

UNIVERSIDADE DE LISBOA
FACULDADE DE MEDICINA



VALOR ADICIONADO E CÁLCULO DE RISCO EM CIRURGIA DE ESCOLIOSE:
CONTRIBUTO PESSOAL

Pedro Manuel Gonçalves Silva Fernandes

Orientadores: Prof. Doutor Jacinto Manuel de Melo Oliveira Monteiro
Prof. Doutor António Fonseca Oliveira

Tese especialmente elaborada para obtenção do grau de Doutor em Medicina,
Especialidade de Ortopedia e Traumatologia

2019

UNIVERSIDADE DE LISBOA

Faculdade de Medicina



Valor adicionado e cálculo de risco em cirurgia de escoliose: contributo pessoal

Pedro Manuel Gonçalves Silva Fernandes

Orientadores: Prof. Doutor Jacinto Manuel de Melo Oliveira Monteiro
Prof. Doutor António Fonseca Oliveira

Tese especialmente elaborada para obtenção do grau de Doutor em Medicina,
Especialidade de Ortopedia e Traumatologia

Júri:

- Presidente:

- Doutor João Eurico Cortez Cabral da Fonseca, Professor Catedrático e Vice-Presidente do Conselho Científico da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa

Vogais:

- Doutor Fernando Manuel Pereira Fonseca, Professor Auxiliar Convidado da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra;

- Doutor Fernando Gilberto de Melo Costa, Professor Associado da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto;

- Doutor José Alberto de Castro Guimarães Consciência, Professor Associado com Agregação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa;

- Doutor António José Carvalho Gonçalves Ferreira, Professor Catedrático da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa;

- Doutor Jacinto Manuel de Melo Oliveira Monteiro, Professor Catedrático da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa (*Orientador*);

- Doutor António Cândido Vaz Carneiro, Professor Catedrático da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa.

A impressão desta dissertação foi aprovada em reunião do Concelho Científico da
Faculdade de Medicina de Lisboa de 20 de Julho de 2018

As opiniões expressas são da exclusiva responsabilidade do seu autor

“It is one thing to show a man that he is in error and quite another to put him in possession of the truth.”

Locke J. An essay on human understanding,
2nd Ed. New York: Dover Publications, 1959

Índice

Preâmbulo	11
Resumo	15
Abstract	17
Capítulo I – Introdução	19
Capítulo II – Complicações em cirurgia de deformidades da coluna vertebral	27
Capítulo III – O impacto das boas práticas clínicas em termos de qualidade e segurança na cirurgia de deformidades da coluna vertebral	39
Capítulo IV – Estudo de Investigação clínica	45
Capítulo IV.1 – Complicações e cálculo de risco em cirurgia de escoliose e cifo-escoliose pediátrica	47
Capítulo IV. 2 – Resultados clínicos de um Programa de Qualidade e Segurança (PQS) em cirurgia de deformidades da coluna pediátrica	62
Capítulo IV. 3 – Impacto do Programa de Qualidade e Segurança (PQS) nas perdas hemáticas e cálculo do risco transfusional em cirurgia de cifo-escoliose pediátrica	77
Capítulo IV. 4 – Impacto do Programa de Qualidade e Segurança (PQS) nos resultados radiográficos no tratamento da escoliose idiopática do adolescente	91
Capítulo IV. 5 – Impacto da cirurgia na qualidade de vida dos adolescentes com escoliose idiopática	100
Capítulo IV. 6 – Modelo preditivo e impacto do Programa de Qualidade e Segurança (PQS) no score do questionário da <i>Scoliosis Research Society</i> (SRS22) em escoliose idiopática do adolescente	110
Capítulo V – Discussão final	119
Capítulo VI – Conclusões	125
Bibliografia	127

Preâmbulo

A escolha do tema para a nossa Tese de Doutorado procura refletir o interesse e empenho que temos dedicado ao tratamento das deformidades da coluna vertebral na criança e no adolescente. Reflete também a influência que fomos tendo de mestres e colegas com os quais nos formámos e com os quais fomos trabalhando. A cirurgia de coluna cativou-nos desde muito cedo. A realização de um *Fellowship* em Cirurgia de Coluna Pediátrica em 2003/2004 veio sedimentar em nós uma convicção muito forte no sentido de abraçar a área das deformidades pediátricas. Foi um período onde tivemos a oportunidade de ficar expostos a muita e variada patologia, permitindo-nos desenvolver competências de decisão clínica, que se revelaram e continuam a revelar importantes, no nosso quotidiano, como cirurgião ortopédico dedicado à coluna. Familiarizámo-nos, também, com as técnicas cirúrgicas mais atualizadas, com os seus resultados e as suas complicações [1,2]. Esta experiência foi sem dúvida fundamental para assumirmos, em Janeiro de 2007, a coordenação da Unidade de Cirurgia de Coluna do Serviço de Ortopedia e Traumatologia, Unidade esta com um movimento muito significativo nas várias áreas da patologia vertebral, nomeadamente traumatologia, patologia degenerativa, infecciosa e tumoral e ainda das deformidades do adulto e da criança. Estávamos longe de imaginar o desafio que abraçávamos. Todavia, com o conhecimento adquirido, muita disponibilidade, dedicação e colaboração do Dr. António Tirado, conseguimos ambos manter o elevado nível de qualidade nos cuidados prestados, projetando o Serviço no panorama nacional. A atividade desenvolvida no bloco de pediatria foi sempre realizada em paralelo com a desenvolvida no bloco de adultos, tendo contado, na maior parte dos casos, com a colaboração dos Internos do Serviço. O aumento progressivo do volume de deformidades foi criando, a pouco e pouco, uma consciência de Serviço multidisciplinar, com o envolvimento gradual e o suporte de várias especialidades da pediatria, responsáveis pelo incremento na qualidade e na segurança de cada cirurgia de escoliose.

Esta Tese evidencia não só a preocupação constante que tivemos em relação às complicações cirúrgicas, mas também o interesse contínuo por fazer melhor no incremento do valor e na diminuição do risco em cirurgia de escoliose. Procurámos, ainda, elaborar um trabalho que, de alguma forma, possa ajudar os pais na sempre difícil situação de darem o seu respetivo consentimento para a realização desta complexa cirurgia.

A nossa primeira palavra de reconhecimento vai para o Prof. Doutor Jacinto Monteiro, Orientador da Tese, com quem sempre trabalhámos e de quem recebemos a formação ortopédica, ainda como Aluno, como Interno do Serviço e como Especialista. Dele colhemos sempre a influência, o estímulo e a orientação para uma postura curiosa e profissional na especialidade e que desde muito cedo nos desafiou para a realização deste projeto e para o qual demonstrou sempre toda a disponibilidade.

Ao Professor Doutor António Oliveira o nosso agradecimento pelo seu apoio como coorientador deste trabalho, ensinamentos transmitidos e amizade.

Agradecemos ao Professor Doutor Jorge Mineiro a forte influência na escolha da subespecialidade de cirurgia de coluna, que tanta realização profissional e satisfação pessoal nos tem trazido, bem como todos os ensinamentos transmitidos dentro e fora do bloco operatório.

Agradecemos, igualmente, ao Professor Stuart Weinstein, nosso mentor no *Fellowship* realizado nos Estados Unidos, por todos os ensinamentos transmitidos, pelo seu exemplo, pela sua amizade e cuidado no seguimento da nossa carreira profissional. Mesmo à distância de um computador o seu apoio tem-se mantido até aos dias de hoje na orientação de casos clínicos mais problemáticos.

Queremos ainda agradecer a dois cirurgiões, ao Dr. Sanches Perez-Grueso do Hospital de La Paz em Madrid e ao Prof. Deszo Jeszenszky da Shulthess Clinic em Zurique, que muito nos têm ajudado na discussão de casos difíceis, bem como na realização de algumas cirurgias de elevada dificuldade e risco, com os quais muito temos aprendido.

Uma palavra de apreço para os Internos que têm passado pelo Serviço, pela sua imprescindível colaboração, pelo estímulo e motivação que representam na nossa atividade clínica.

Um agradecimento especial para o Serviço de Pediatria, fundamental na abordagem holística desta patologia que, para além de todo o apoio médico, no tratamento destas crianças, tem vindo a implementar uma atitude “hospitalista” no seguimento do doente no pós-operatório.

Um agradecimento aos nossos colegas do Serviço, pela amizade e companheirismo, bem como a toda a equipa hospitalar, enfermeiros, técnicos dos diferentes Serviços envolvidos no tratamento destes doentes.

Na elaboração da tese contámos com o apoio da Dra. Isabel Flores, no tratamento estatístico dos dados, a quem agradecemos o entusiasmo, interesse e excelente trabalho.

Finalmente, não podemos deixar de manifestar a gratidão à nossa família pela ajuda e compreensão constantes, sem as quais este trabalho não seria possível.

Resumo

Com este trabalho procuramos avaliar os resultados clínicos e radiográficos, bem como as complicações na cirurgia de escoliose e cifose em idade pediátrica, antes e depois da introdução de um programa de qualidade e segurança por nós elaborado.

Após três capítulos introdutórios, o estudo de investigação clínica é apresentado em seis capítulos: no capítulo IV.1, é analisada a taxa de complicações na população de doentes operados no período em estudo, determinando-se os fatores de risco através do cálculo do *Odds ratio*. Mediante modelos de regressão logística, apresenta-se um modelo de probabilidade de complicações, sendo utilizados os respetivos valores de $\text{Exp}(\beta)$ das variáveis relevantes. No capítulo IV.2, analisamos os benefícios introduzidos pelo Programa de Qualidade e Segurança (PQS) na redução das complicações per e pós-operatórias. No capítulo IV.3, estudamos o benefício da introdução de um plano multimodal nas necessidades transfusionais. Mediante correlações de Pearson e regressão logística, apresentamos um modelo de probabilidade de transfusão, sendo utilizados os respetivos valores de $\text{Exp}(\beta)$ das variáveis relevantes. No capítulo IV.4, analisamos o impacto da utilização de osteotomias e maior número de parafusos, bem como de maior densidade de implantes, na correção final da deformidade. No capítulo IV.5 estudamos o benefício da cirurgia na escoliose idiopática do adolescente, comparando as respostas ao questionário de qualidade de vida antes e depois da intervenção. No capítulo IV.6, avaliamos até onde o grau de correção da deformidade se correlaciona com a melhoria da qualidade de vida dos doentes. Investigamos ainda, até que ponto o facto de os doentes terem sido operados antes ou depois do PQS teve relevância no *score* de qualidade de vida. Mediante um modelo de regressão, moderado pela variável regresso ao bloco, apresentamos um instrumento preditivo de satisfação com base na correção da deformidade, sempre que o doente tenha uma complicação que implique reintervenção.

Intercorrências respiratórias, infeções da ferida operatória e problemas com a instrumentação, bem como instabilidades juncionais, foram as complicações mais frequentes. Estas foram significativamente diminuídas com o PQS, eficaz também na redução das transfusões sanguíneas. A satisfação dos doentes não esteve correlacionada com a densidade de implantes, embora parafusos e técnicas de libertação da coluna tenham diminuído a morbilidade e a taxa de reintervenções.

Apresentamos três modelos inovadores preditivos de *outcomes*, introduzindo-se o conceito de cálculo de risco pré-operatório. Este, bem como as expectativas dos doentes, devem ser integrados na decisão operatória onde, também demonstramos que nem sempre práticas mais onerosas se traduzem em melhores resultados. Esta informação, acompanhada de um registo continuado de *outcomes* e complicações, será fundamental no incremento do valor adicionado em cirurgia de deformidades da coluna vertebral.

Abstract

This study aimed to evaluate clinical and radiographic results as well as complications in pediatric scoliosis and kyphosis surgery before and after a quality and safety program (QSP) introduced by us. After three introductory chapters, the experimental study is presented in six chapters: in chapter IV.1, the complication rate is analyzed in the population of patients operated during the study period, determining the risk factors by calculating *Odds ratio* (Odds). Applying logistic regression, a model of probability of complications is presented, using the respective ExpB values of the relevant variables. In chapter IV.2, the benefits introduced by the QSP in the reduction of pre and postoperative complications were analyzed. In Chapter IV.3, the benefit of introducing a multimodal plan for transfusion needs is studied. Applying a Pearson correlation and logistic regression, a transfusion probability model is presented, using the respective ExpB values of the relevant variables. In chapter IV.4, the impact that the use of osteotomies and increased number of screws, as well as greater density of implants, has in final deformity correction are studied. In Chapter IV.5 the benefit of surgery in adolescent idiopathic scoliosis, comparing the responses to the quality of life questionnaire before and after the intervention is analyzed. In Chapter IV.6, how far the degree of correction of the deformity correlates with the improvement of patients' quality of life is evaluated. We further investigated to which extent patients being operated before or after QSP influenced the quality of life scores. Using a regression model moderated by the variable return to the operating room, a predictive instrument of satisfaction based on the correction of the deformity, whenever the patient has a complication that implies surgical reintervention is presented.

Respiratory interurrences, surgical wound infections, problems with instrumentation and junctional deformities were the most frequent complications. These were significantly reduced with QSP, also effective in reducing blood transfusions. Patient satisfaction was not correlated with implant density, although bolts and spinal-releasing techniques reduced morbidity and reoperation rates.

Three innovative predictive models of outcomes, introducing the concept of preoperative risk calculation are presented. These as well as patient expectations should be incorporated in the treatment decision, where we have shown that more costly practices not always translates into better results. All this information, accompanied by a continuous

record of outcomes and complications, will be fundamental in improving the added value of spinal deformity surgery.

Capítulo I

Introdução

As deformidades da coluna vertebral, sob a forma de escoliose ou cifose, ocorrem com relativa frequência na idade pediátrica. De acordo com a *Scoliosis Research Society*, escoliose é toda a deformidade no plano coronal com um ângulo de Cobb superior a 10° (Fig. 1). Do ponto de vista epidemiológico, a prevalência da escoliose idiopática na população em risco, i.e., em jovens entre os 10 e 16 anos ronda os 2 a 3% [3]. Embora estas escolioses representem a maioria dos casos operados, as deformidades da coluna estão frequentemente associadas a várias síndromas, à paralisia cerebral e a doenças neuromusculares, onde temos como exemplo clássico a distrofia muscular de Duchenne [4]. Quando a deformidade surge e progride, o impacto na qualidade de vida acaba por ser mais ou menos significativo, estando dependente da etiologia, gravidade, e localização da curva.

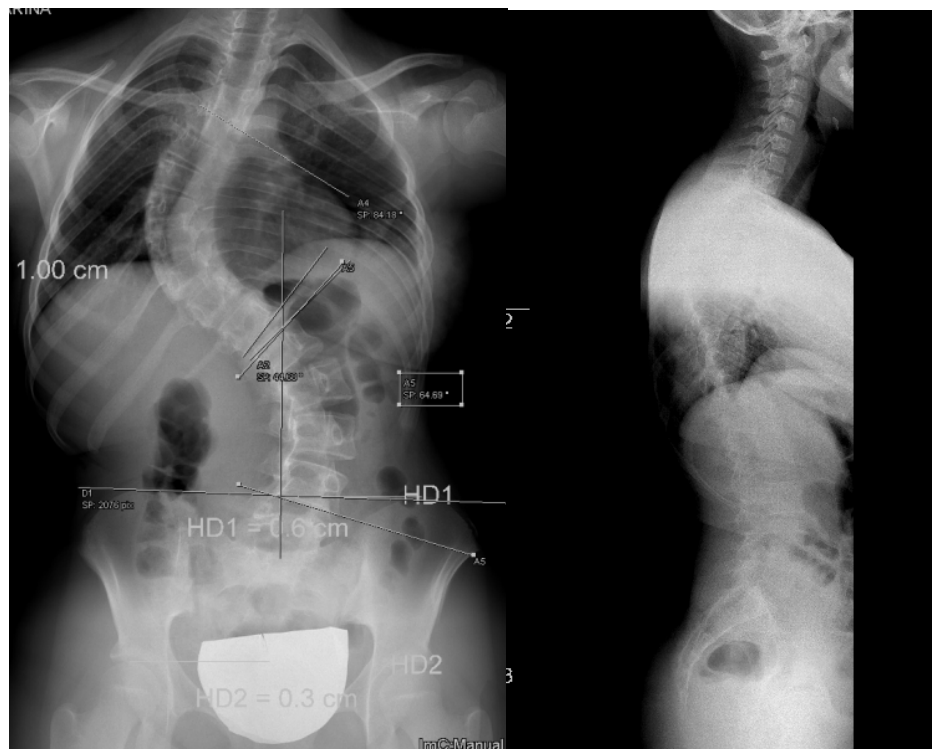


Figura 1 – Escoliose idiopática do adolescente em radiografia anteroposterior e em radiografia de perfil onde podemos constatar um ângulo de Cobb a nível torácico de 64° e a nível lombar de 54° .

A dor vertebral, embora não frequente nas escolioses, pode estar presente nas cifoses, com alguma limitação funcional. Do ponto de vista respiratório o compromisso é pouco frequente na maioria das deformidades idiopáticas, contudo, assume particular relevo nas escolioses de aparecimento precoce, i.e, antes dos 10 anos de idade e na maioria das deformidades secundárias [5,6]. Por sua vez, na escoliose idiopática do adolescente e sobretudo na cifo escoliose, a esfera emocional é uma das áreas mais afetadas, com frequente diminuição da autoestima do adolescente [5].

No caso das crianças com patologia neuromuscular, que habitualmente utilizam a cadeira de rodas, o aparecimento da deformidade vertebral representa também uma perda progressiva da capacidade para estar sentado, quer por inadaptação física, quer pelo aparecimento progressivo de dor. Por outro lado, a deformidade e a rigidez da caixa torácica tornam a respiração mais difícil, com restrição da *compliance* pulmonar, predispondo a criança para infeções respiratórias e crescente dificuldade na resolução das mesmas [7,8].

O conhecimento aprofundado da história natural das diferentes deformidades da coluna é, provavelmente, um dos dados mais importantes na tomada de decisão terapêutica. Cada intervenção deverá melhorar o prognóstico clínico em relação ao curso natural da doença permitindo-se, assim, avaliar o real benefício de cada procedimento cirúrgico [5,6,9]. Neste contexto, tivemos a oportunidade de publicar dois artigos, ambos no *Journal of Bone and Joint Surgery, Am.* O primeiro, *Natural History of Early-Onset Scoliosis*, revê toda a literatura anglo-saxónica existente sobre a escoliose infantil até 2007, o que permitiu organizar, de certa forma, a informação produzida nos 50 anos anteriores e perceber a evolução da deformidade nesse período, em termos de incidência bem como em termos de prognóstico [6]. O segundo artigo, *Natural History of Infantile Thoracolumbar Kyphosis Secondary to Lumbar hypoplasia* apresenta uma série de exemplos de crianças com uma cifose muito particular da região toracolombar associada a hipoplasia vertebral [9]. A relevância deste último trabalho prende-se com o facto das crianças terem sido seguidas conservadoramente, sem qualquer intervenção ortopédica, documentando-se a resolução completa da deformidade cifótica e da vértebra envolvida. Até à sua publicação, vários autores preconizavam uma cirurgia de fixação posterior da coluna, defendendo, com esta, uma paragem do crescimento da coluna posterior, permitindo a correção da cifose à conta do crescimento da coluna anterior [10,11].

No que diz respeito à terapêutica da escoliose consideramos essencialmente duas opções. Um tratamento conservador com colete que, quando indicado, tem por objetivo

conter a progressão da curva até ao final do crescimento recreando, um pouco, a filosofia seguida no tratamento do pé boto [12], com o qual a escoliose poderá partilhar uma etiologia sobreponível [13]. A contenção externa, tão defendida por Ponseti, procura assegurar condições biomecânicas para a remodelação osteoarticular e consequente supressão da progressão da deformidade. A eficácia do colete ficou definitivamente bem demonstrada com o trabalho de Weinstein *et al.* (2013) [14], altura em que foram publicados os resultados do seu estudo multicêntrico, prospetivo e randomizado (*The Braist Trial*) que veio demonstrar uma eficácia clara da utilização do colete na escoliose idiopática. Sendo a colaboração do adolescente fundamental, o colete deverá ser utilizado por um período igual ou superior às 12 horas diárias, a fim de ser eficaz [14]. Estes resultados, contudo, não poderão ser extrapolados para a população com deformidades neuromusculares, dada a variabilidade nos tipos de escoliose, a rigidez habitual das curvas e os problemas respiratórios que muitas destas crianças apresentam.

Na falência do tratamento conservador, a cirurgia de escoliose ou cifose é recomendada perante a progressão da deformidade. Com a cirurgia, procuramos obter a correção parcial ou total da deformidade e manter essa correção ao longo do tempo através de uma artrodese da coluna, instrumentada com parafusos, ganchos e barras [15,16] (Fig. 2).



Figura 2 – 10 anos status pós-instrumentação posterior da coluna híbrida no tratamento de escoliose idiopática de 115°. Utilização de fundação distal com parafusos e proximal com ganchos pediculares e utilização de uma terceira barra na concavidade.

A exceção ocorre na escoliose infantil ou juvenil, onde tentamos manter o crescimento da coluna dorsal e do tórax mediante a colocação de umas barras subcutâneas e o alongamento repetido do sistema, a cada 8 a 12 meses [17] (Fig. 3)

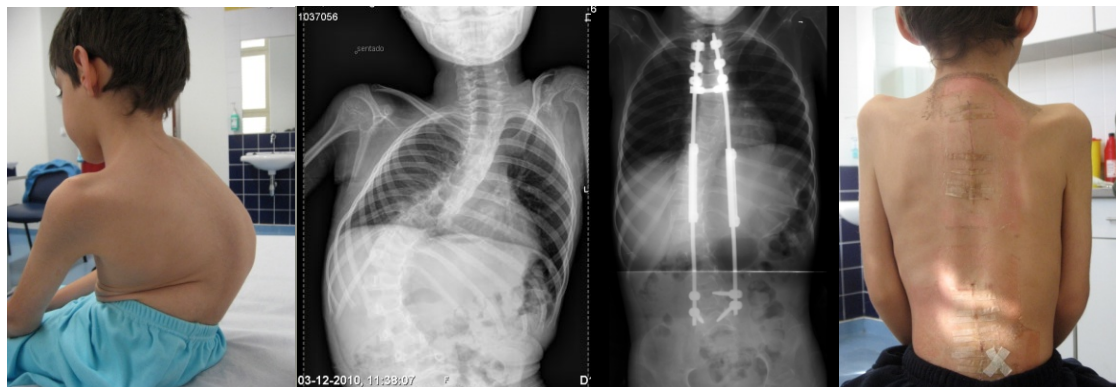


Figura 3 – Escoliose infantil associada à atrofia muscular espinhal com deformidade grave e obliquidade pélvica. Correção obtida com barras subcutâneas com conectores que permitem o alongamento da coluna de 8 em 8 meses.

De forma geral, com o advento da instrumentação de terceira geração, a cirurgia de deformidades da coluna vertebral evoluiu significativamente nos últimos anos [18-20]. Com um perfil cada vez mais pequeno, esta instrumentação permite um controlo adequado da coluna nos três planos contribuindo, assim, para correções cada vez mais eficazes e ao mesmo tempo mais seguras [19,20]. Não deixa de ser, contudo, um procedimento complexo, exigente do ponto de vista técnico e com riscos inerentes importantes.

No que diz respeito às complicações da cirurgia, o défice neurológico é, sem dúvida, aquele que a criança, os pais e os médicos mais temem. Esta lesão pode ocorrer por lesão direta durante a exposição e instrumentação, ou por compromisso vascular da medula, fenómeno que poderá surgir durante as manobras de distração ou mesmo no pós-operatório [21-23]. O espectro do compromisso neurológico é variado, indo do ligeiro défice sensorial ao défice radicular e por último à paraplegia completa.

De acordo com o registo de morbilidade e mortalidade da *Scoliosis Research Society*, a sua incidência em cirurgia de escoliose idiopática do adolescente, ronda os 0.26% para abordagem anterior, 0.32% para abordagem posterior e 1.75% para abordagem combinada anterior e posterior [24,25]. Para além da abordagem, a incidência depende muito da etiologia e da magnitude da curvatura, bem como do tipo de instrumentação [26]. Neste contexto, é reconhecida uma maior incidência de eventos eletrofisiológicos nos traçados de

monitorização intraoperatória em deformidades superiores a 90°, com componente cifótico e com necessidade de osteotomia [27]. O recurso à neuro-monitorização intraoperatória, com potenciais evocados sensitivo-motores e electromiografia, tem permitido ao cirurgião a deteção precoce da alteração fisiológica a nível da medula. Sempre que tal acontece, quer o cirurgião quer o anestesista, iniciam um conjunto de medidas que, sendo instituídas em tempo útil, procuram reverter o sofrimento medular tentando evitar-se, dessa forma, o aparecimento da lesão neurológica [27-36] (Fig.4).



Figura 4 – Registo dos potenciais evocados durante cirurgia de correção de cifoesciose congénita grave, onde realizámos uma ressecção vertebral. Na linha superior aquisição inicial dos potenciais perfeitamente normais nos membros inferiores. Na segunda linha, registo da perda bilateral dos potenciais quando completada a osteotomia. Alerta dado e subida imediata da tensão arterial, verificada a hemoglobina e temperatura do doente e compressão no foco de osteotomia. Terceira e quarta linha recuperação progressiva dos potenciais mais evidente à esquerda. A doente acordou com défice bilateral mas mais marcado à direita.

As complicações em cirurgia, no seu geral, são uma causa importante de morbilidade e mortalidade, com tradução no aumento do tempo de internamento e por vezes resultando no regresso dos doentes ao bloco operatório. Consequentemente, o custo por cada procedimento, quando complicado, aumenta consideravelmente, sendo muitas vezes matéria de análise por parte das administrações hospitalares e mesmo dos governos, no sentido de determinarem o valor da cirurgia para determinada patologia. Esta temática assume particular relevância quando falamos de cirurgia de coluna vertebral, onde a taxa de efeitos adversos e de complicações é relativamente elevada, dada a complexidade do procedimento cirúrgico e a fragilidade de muitos dos doentes com patologia neuromuscular [37-39]. Se associarmos a este dado o custo dos implantes utilizados, então concluímos que a cirurgia de deformidades da coluna vertebral é, provavelmente, um dos procedimentos ortopédicos

mais dispendiosos, com o risco acrescido de ver esse encargo financeiro significativamente aumentado na presença de uma intercorrência. Só demonstrando um ganho real perante a história natural da doença poderemos justificar os custos e os riscos inerentes à cirurgia, ganho esse que deverá manter-se ao longo de vários anos. Este conceito, tem-se tornado cada vez mais central numa política de saúde organizada segundo prioridades clínicas. Face a uma escalada inexorável nos custos e perante a escassez progressiva de recursos, será expectável que as diferentes disciplinas venham a reclamar a sua parte do orçamento para tratarem os seus doentes. Gold *et al.* (2002) [40], ao compararem os respetivos pesos em QALYS's (Quality Adjusted Life Years) e DALY's (Disability Adjusted Life Years) de cinco doenças médicas comuns, ajustadas para a mesma expectativa de vida, realçaram as diferenças em termos de estimativas e de custos para a sociedade. As discrepâncias encontradas são problemáticas, antecipando-se o escrutínio progressivo dos riscos e dos custos de determinados tratamentos que, avaliados desta forma e neste contexto, poderão ver a sua indicação muito questionada [41,42].

De acordo com Porter (2010) [43], o valor de uma cirurgia resulta da equação do *outcome* sobre custo, pelo que o valor de um procedimento está cada vez mais conectado ao resultado clínico, determinando-se, desta forma, os procedimentos que adicionam ganho efetivo. Esta medicina baseada no resultado para cada doente e não no volume de serviço é, sem dúvida, a grande mudança expectável para um futuro próximo, devendo ser entendida como uma forma de exercer medicina mais transparente, capaz de estimular o progresso desejável na qualidade e segurança do ato clínico. É nossa responsabilidade desenvolver instrumentos de registo de *outcomes* sensíveis e específicos da qualidade de cada serviço prestado, que ultrapassem a mera noção de estar melhor ou pior para influenciarmos o numerador da equação. Por outro lado, existem inúmeras etapas ao longo do ciclo da doença que deverão ser monitorizadas com diversos parâmetros que devem ultrapassar o aspeto técnico do cirurgião.

Em 2017, Lonner *et al.* [44] publicaram um artigo onde procuram realçar as tendências observadas nos últimos 20 anos na cirurgia de escoliose idiopática do adolescente. A maioria dos centros deixou progressivamente as vias anteriores, o recurso às toracoplastias diminuiu de 76 para 20,3% e as construções com parafusos aumentaram de zero para 98%, o que, sem dúvida, representou um incremento significativo no custo das cirurgias. No que diz respeito às complicações *major*, aos dois anos de seguimento, estas diminuíram de 18,7 para 5,1% traduzindo um aumento significativo na segurança do

procedimento. Por fim, esta evolução resultou numa melhoria nos scores clínicos avaliados pelo questionário de qualidade de vida da *Scoliosis Research Society* 22 [45] na dor, função e autoimagem. Só em cálculos apurados se poderão determinar se o aumento no custo direto da cirurgia, decorrente da utilização de mais parafusos foi sendo, ao longo dos anos, compensado pela melhoria nos *outcomes* de cada doente. Dado que tiveram menos complicações, menos transfusões, menos tempo cirúrgico e de anestesia no bloco, com resultados estáveis a dois anos e scores funcionais superiores, de imediato reconhecemos o valor adicionado desta cirurgia de acordo com a equação de Porter [43] onde o investimento monetário tem sido suplantado pelos resultados.

Este tipo de Medicina, constitui um forte apelo ao registo continuado dos nossos resultados clínicos, pois só assim poderemos introduzir, atempadamente, medidas que possam diminuir a taxa de complicações. Com a definição de *outcomes* de qualidade e a continuada monitorização dos resultados clínicos poderemos justificar os nossos procedimentos diminuindo progressivamente o custo por doente tratado.

Esta postura leva-nos a identificar, progressivamente, os diversos fatores de risco tendo em conta as comorbilidades dos doentes, o tipo de procedimento planeado e os recursos existentes, fatores estes que deverão ser equacionados pré-operatoriamente. Permite-nos, ainda, tentar desenvolver ferramentas de cálculo de risco ajustadas a cada realidade, que poderão levar o cirurgião, por vezes, a dizer “não”, abrandar o ritmo, ou adaptar o procedimento às condições do doente, mediante uma redefinição dos objetivos da cirurgia. Chamamos a esta metodologia uma “estratificação de risco” [46], fundamental para conservar recursos em hospitais dedicados e concentrar *know-how* apropriado que permita melhorar os *outcomes*. Por outro lado, englobando o risco no cálculo do valor e do reembolso monetário associado, esta metodologia ajudará a evitar que a pouco e pouco as Instituições façam seleção adversa de doentes, ao afastar das suas listas os doentes mais complexos de forma a diminuírem a taxa de complicações e os custos.

O nosso trabalho evidencia não só a preocupação constante que temos em relação às complicações cirúrgicas, mas também, o interesse contínuo por fazer melhor no incremento do valor e na diminuição do risco em cirurgia de escoliose.

Capítulo II

Complicações em cirurgia de deformidades da coluna vertebral

Analizando a literatura anglo-saxónica, constatamos haver uma ausência de consenso no que diz respeito à melhor definição de complicação operatória em cirurgia de coluna. Por outro lado, a relevância de cada complicação é muitas vezes analisada subjetivamente, variando consideravelmente, sobretudo quando analisada de forma retrospectiva. Habitualmente reportamos a complicação sob a forma de ausente / presente, e dividimo-la entre *major* e *minor* embora, uma vez mais, seja difícil encontrar um consenso em termos de gravidade da complicação.

De acordo com Mosby's Medical, Nursing & Health Dictionary [47], a complicação é definida como uma doença ou lesão que surge durante o tratamento de uma doença pré-existente. Neste sentido, qualquer evento inesperado, decorrente de uma cirurgia, independentemente da sua consequência, é definido como evento adverso. Assim, uma complicação resulta, habitualmente, de um evento adverso, embora possam ocorrer eventos adversos sem ocorrerem complicações. De acordo com o estudo prospetivo de Rampersaud *et al.* (2006) [48], 77% dos eventos adversos notificados não resultaram em qualquer complicação e daí o risco de, muitas vezes, vermos estes eventos subestimados, perdendo-se a oportunidade de uma aprendizagem com os mesmos.

De acordo com a escola holandesa, uma complicação é qualquer estado ou evento desfavorável para a saúde do doente que surja durante a admissão ou até 30 dias após a alta hospitalar e que cause dano indesejado ou que requeira tratamento subsequente [49]. Este conceito tem sido alargado no sentido de retirar o desfavorável bem como a necessidade de subsequente tratamento, de forma a incluir também os efeitos adversos que não resultem necessariamente num dano. Segundo os mesmos autores, apenas 4% dos efeitos adversos são registados, perdendo-se a oportunidade de modificarmos condutas que poderão contribuir para uma complicação.

Por outro lado, como já referido anteriormente, não encontramos na literatura muita informação sobre a forma de classificar a gravidade das complicações. De acordo com Clavien *et al.* (1992) [49], a gravidade da complicação está relacionada, essencialmente, com as suas consequências. A complicação mais grave é aquela que resulta na morte do

doente (Grau V), ao contrário das complicações não mortais que são graduadas consoante a morbilidade resultante. Desde ausência de consequência (Grau I), ou necessidade de antipiréticos, analgésicos ou terapêuticas para uma infeção urinária, a complicações mais graves, com risco de vida. No Grau II os doentes necessitam de intervenção terapêutica ou de um internamento prolongado superior, em duas vezes, a média normal do período de internamento sem qualquer complicação. Este grau foi subdividido em IIa quando o doente necessita apenas de tratamento médico e IIb quando necessita de um tratamento invasivo. As complicações Grau III conduzem a incapacidade ou morbilidade prolongada ou definitiva.

Em 2004 Dindo e Clavien *et al.* [50], sentiram a necessidade de complementar a classificação previamente publicada, com uma subdivisão que distinguísse melhor a gravidade das complicações com risco de vida, bem como as diferentes incapacidades resultantes de um procedimento cirúrgico (Quadro I). De facto, e de acordo com os autores,

Quadro I - Classificação das complicações pós-operatórias de acordo com Dindo *et al.* (2004) [50]

Grau	Definição
Grau I	Qualquer desvio do normal curso pós-operatório sem necessidade de terapêutica farmacológica, cirúrgica, endoscópica ou radiologia de intervenção; Terapêuticas possíveis: antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrólitos e fisioterapia.
Grau II	Necessidade de terapêutica farmacológica não considerada no grau I. Transfusão de sangue e aporte parentérico incluída.
Grau III	
Grau IIIa	Tratamento invasivo sem anestesia.
Grau IIIb	Intervenções sob anestesia geral.
Grau IV	Complicações com risco de vida (incluindo SNC*) a necessitar de CI/UCI.
Gau IVa	Disfunção de órgão isolado.
Gau IVb	Disfunção multiorgânica.
Grau V	Morte do doente.
Sufixo “d”	“d” de disability (incapacidade) na altura da alta adicionado à respetiva complicação necessitando de um seguimento para avaliar a evolução da complicação.

*Hemorragia cerebral, acidente isquémico, hemorragia subaracnoideia excluindo acidentes isquémicos transitórios; SNC sistema nervoso central; CI cuidados intermédios; UCI unidade de cuidados intensivos.

definir a complicação apenas com base no tratamento bem como no tempo de internamento não parecia ser suficiente, nomeadamente na subdivisão das complicações mais graves. Assim, o grupo incluiu nas complicações Grau I e II aquelas que necessitam de uma terapêutica médica com a diferença na especificidade da terapêutica, de simples a mais complexa, e no Grau III aquelas complicações que necessitam de medidas invasivas. Este grau é subdividido em IIIa e IIIb mediante a necessidade ou não de anestesia geral para realizar o procedimento. O Grau IV, que anteriormente representava a morte, (agora Grau V),

passa a classificar complicações que colocam em risco a vida do doente, sendo subdividida em a e b consoante a disfunção de um órgão apenas, ou multiorgânica, que venha a necessitar de internamento em unidade de cuidados intermédios ou intensivos. A cada grau pode ainda ser acrescentado o sufixo “d” de *disability* indicando que o doente teve alta com uma incapacidade a necessitar de *follow-up* clínico para vigiar a sua evolução.

As duas classificações atrás mencionadas surgiram inicialmente aplicadas à cirurgia abdominal, contudo têm tido aplicação crescente nas outras disciplinas cirúrgicas, representando, provavelmente, a melhor forma de reportar complicações, possibilitando uma comparação da qualidade do serviço prestado no mesmo Serviço, em tempos diferentes, ou entre diferentes Instituições (Quadro II).

Quadro II – Importância de uma classificação de complicações cirúrgicas.

Uniformidade na publicação de resultados
Facilidade em comparar resultados no mesmo centro em períodos diferentes
Possibilidade na comparação de resultados entre instituições diferentes
Comparação de resultados entre tratamentos cirúrgicos e não cirúrgicos
Possibilidade de realização de meta-análises adequadas
Possibilidade em objetivar riscos pré-operatórios
Possibilidade em definir ferramentas de prognóstico pré-operatoriamente

No que diz respeito à literatura ortopédica Rampersaud *et al.* [48], em 2006, apresentam a sua classificação de complicações, frequentemente utilizada por vários autores, com base na repercussão que a complicação tem do ponto de vista clínico, mas também tendo em conta a duração do internamento. De acordo com os autores, a complicação representa um estado clínico, direta ou indiretamente resultante de uma cirurgia, que condiciona a recuperação expectável do doente (Quadro III).

Quadro III – Classificação de Complicações per operatórias de acordo com Rampersaud *et al.* (2006) [48]

Grau

0 – Ausência de eventos pós-operatórios (i.e. sem complicações)
I – Minor: requerendo nenhum ou tratamento mínimo, sem nenhum ou repercussão mínima no internamento (1 dia)
II – Moderada: requerendo tratamento, aumento do tempo de internamento 2-7 dias e sem sequela longo termo (<6 meses)
III – Major: requerendo tratamento alargado, aumento tempo de internamento >7 dias com sequela prolongada > a 6 meses
IV - Morte

Como sabemos, as complicações podem surgir no período intra-operatório ou no período pós-operatório. Não existem muitos estudos focados em complicações em cirurgia de deformidades em idade pediátrica, contudo, a taxa de complicações na escoliose idiopática tem variado entre 5 e 23%, muito dependente dos critérios de classificação utilizados. Usando o registo da *Scoliosis Research Society* (SRS) entre 2001 e 2003, Coe *et al.*, numa população de 6334 adolescentes, encontraram uma taxa de complicações de 5,7% com uma variação entre 5,1% para cirurgia anterior 5,2% para cirurgia posterior e 10,2% para cirurgia combinada [24].

Dados de 2011, da SRS, apontam para uma taxa global de complicações na ordem dos 6,3% (Quadro IV) [51]. Em 2007, Carreon *et al.* [52], incluindo um grupo de cirurgiões de referência na área, apresentaram os resultados de um estudo prospetivo reunindo um total de 702 doentes, onde a taxa de complicações não neurológicas foi de 15,3%.

Quadro IV – Complicações associadas com o tratamento da escoliose em idade pediátrica de acordo com o registo de morbilidade e mortalidade da *Scoliosis Research Society* (2011) [51].

N	Totais 19360	Idiopáticas 11227	Congénitas 2012	Neuromusculares 4657	Outras* 1464
Total Complicações	10,2%	6,3%	10,6%	17,9%	14,5%
Défice neurológico	1,0%	0,8%	2,0%	1,1%	1,6%
Morte	0,1%	0,02%	0,3%	0,3%	0,1%
Infeção superficial	1,0%	0,5%	1,3%	1,7%	1,2%
Infeção Profunda	1,7%	0,8%	0,9%	3,8%	2,1%
Pulmonares	1,0%	0,6%	1,1%	1,9%	1,8%
Durotomia	0,4%	0,2%	0,4%	0,9%	0,3%
Relação Implante	1,5%	1,1%	1,5%	2,1%	3,1%
Trombose venosa	0,01%	<0,01%	0,05%	0%	0%
Êmbolo pulmonar	0,04%	0,04%	0%	0,04%	0%
Hematoma epidural	0,02%	<0,01%	0%	0,02%	0,1%
Défices visão	<0,01%	0%	0%	0,02%	0%
Nervo periférico ou lesão de plexo	0,5%	0,5%	0,8%	0,3%	0,3%
Outras Complicações	2,2%	1,4%	1,7%	4,1%	3,0%

* Pós-traumática, Síndrômica (Marfans, Ehler's-Danlos, Down), Neurofibromatose Tumor, iatrogénica, displasia óssea

A taxa de complicações por via de abordagem foi de 11,5% para as vias posteriores 12,4% para as vias anteriores e 17,1% para as vias combinadas. Os únicos fatores de risco encontrados foram história de doença renal, tempo de cirurgia e de anestesia, bem como

perdas hemáticas elevadas. De referir que os autores consideraram as perdas hemáticas elevadas com anemia como complicação, incluindo também eventos adversos, independentemente de resultarem em complicação ou não.

Pugely *et al.* (2014) [53], utilizando a base de dados do NSQIP *Pediatric database*, encontraram uma taxa de complicações precoces (<30 dias) de 10% com uma mortalidade de 0,15% e morbilidade de 3,94%. Esta morbilidade foi maior nas escolioses neuromusculares (13,09%) e menor nas escolioses idiopáticas (5,69%). A morbilidade, infeção da ferida operatória, taxa de reoperação e de readmissão foram, respetivamente, de 5,7%, 1,4%, 2,8% e 2,7% nas escolioses idiopáticas (1090 doentes) e de 13,1%, 1,5%, 5,5% e 6,8% nas escolioses neuromusculares (527 doentes).

De facto, é nas escolioses neuromusculares que as complicações assumem particular relevo. Nestes doentes, a taxa global de complicações peri-operatórias pode variar entre 13% e os 56%, das quais 38% a 85% são *minor*, e 15% a 25% são *major*, o que contribui para uma maior morbilidade do procedimento cirúrgico, bem como para internamentos mais prolongados [18,21,22,54-61].

O risco de complicações encontra-se mais associado a doentes sem mobilidade e à dimensão da curva [58,59]. Estes doentes apresentam, habitualmente, uma grande incapacidade física, bem como um número elevado de comorbilidades médicas associadas, conferindo um aumento do risco cirúrgico.

As diversas complicações podem ocorrer a nível respiratório, gastrointestinal ou neurológico. Sharma *et al.* (2013) [60], publicaram os resultados de uma meta-análise onde as complicações respiratórias ocorreram em 22,7% dos casos, seguidas dos problemas com os implantes (12,5%) e infeção a ocorrer em 10,9% dos casos. As principais complicações prendem-se com o risco acrescido de perdas hemáticas, insuficiência respiratória, riscos anestésicos e lesão neurológica. No pós-operatório precoce são principalmente referidas as complicações respiratórias como edema pulmonar, atelectasias, pneumotórax, traqueíte e derrame pleural. A infeção da ferida operatória, quer superficial quer profunda, é outra das complicações importantes a referir no período peri-operatório. Por fim e mais tardiamente, podem surgir complicações com a instrumentação, perdas de correção da escoliose, pseudartrose e infeção tardia [56-63].

De acordo com Sponseller *et al.* (2000) [64] e Olsen *et al.* (2003) [65], a infeção da ferida operatória em cirurgia da escoliose neuromuscular, varia entre 2,7% e 12%, sendo mais frequentes as infeções polimicrobianas ou causadas por bactérias Gram negativas,

sugerindo uma origem entérica. São considerados fatores de risco o grau de compromisso cognitivo, utilização de aloenxerto de cadáver, incontinência urinária, abordagem posterior, via combinada e obesidade [23,57].

As entidades pagadoras têm vindo a mostrar um crescente interesse na monitorização das readmissões e na taxa de regresso precoce ao bloco operatório como parâmetros de qualidade e segurança. Em 2015, Jain *et al.* [66] decidiram investigar as causas para cirurgias não planeadas, bem como os reinternamentos na sequência de cirurgias de deformidades em idade pediátrica, nos primeiros 90 dias. Procuraram, também, encontrar fatores de risco para esses eventos. Numa população de 1002 doentes os autores encontraram uma taxa de readmissão não planeada de 8% dos doentes e de regresso ao bloco de 3,2% das crianças. As complicações respiratórias e a infeção da ferida operatória explicaram a maioria dos regressos sendo identificados pelos autores, como fatores de risco, etiologia da escoliose (escoliose neuromuscular, síndrómica e congénita) e número de níveis abordados.

Nos Estados Unidos, as entidades Governamentais acabaram por estabelecer como critério de qualidade, a taxa de reinternamentos nos primeiros 30 dias do pós-operatório. Se acedermos à página do *Hospital-wide All-Cause Unplanned Readmission (HWR) Measure* constatamos a elevada preocupação com a necessidade de diminuírem as readmissões decorrentes das complicações cirúrgicas [67]. Este organismo vai analisando, sucessivamente, o risco de readmissão por patologia e por Instituição tendo, contudo, em conta, o *case-mix* (idade e comorbilidades) bem como o *service-mix* (diagnósticos de saída) de forma a comparar instituições, considerando o mesmo risco e os mesmos procedimentos. Inicialmente aplicado às artroplastias, é expectável que rapidamente se estenda à cirurgia de coluna, ficando as instituições com taxas de readmissões elevadas financeiramente penalizadas. A partir de 2012 o *National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) Pediatric*, orientado pelo *American College of Surgeons* iniciou uma coleta de dados, reunindo informação sobre 1890 doentes operados a deformidades da coluna em idade pediátrica. Martin *et al.* (2015) [68], analisaram os dados desta iniciativa, encontrando uma taxa de readmissão de 3,96%, sendo mais elevada para escolioses neuromusculares (6,38%), seguida das escolioses congénitas (6,25%) e por fim as escolioses idiopáticas do adolescente e infantis com 2,66% e 1,31% respetivamente. As causas mais frequentes de readmissão foram as complicações com a ferida operatória em 73,3% e as complicações gastrointestinais em 13,3%. Outras causas foram a pneumonia (1,7%), sépsis (1,7%), cefaleia (1,7%), e a retenção urinária (1,7%). A dor (1,7%) e as complicações com a instrumentação (3,3%)

representaram as restantes causas de readmissão. Mais uma vez, foram considerados como fatores de risco a extensão da artrodese, a etiologia da deformidade e a cirurgia por via anterior. O tempo cirúrgico, e o número de transfusões realizadas foram também significativos na análise multivariada. Quando mencionamos o *timing* das complicações, seguimos frequentemente a menomónica “wind (Pneumonia 1-3 dia), water (Infecção urinária 3-5 dias), walk (Tromboembolismo 4-7 dias) e wound (Infecção de ferida operatória 5–10)”. Segundo Bohl *et al.* (2015) [69], em cirurgia de coluna do adulto, apenas o enfarte do miocárdio e a pneumonia surgiram antes da mediana do tempo de internamento, e menos de 40% dos tromboembolismos, sepsis, infeções urinárias e infeções da ferida foram diagnosticados antes da alta hospitalar. Daí, a importância de passarmos a considerar a taxa de complicações com base nos primeiros 30 dias do pós-operatório, conseguindo-se, desta forma, incluir na análise da qualidade de um Serviço, as complicações que surgem após a alta.

De acordo com os três últimos autores referenciados, constatamos que as complicações a nível da ferida operatória são provavelmente as causas mais importantes de readmissão dos doentes, seguidas dos problemas gastrointestinais e respiratórios. Daqui resulta que se investirmos na prevenção da infeção teremos um impacto muito significativo na diminuição das taxas de reinternamento. Tendo por base o conhecimento dos diferentes fatores de risco poderemos, ainda, estabelecer protocolos ou códigos de alto risco para determinados doentes, de forma a diminuir nomeadamente estas três complicações.

Outro aspeto que os doentes e os pais têm de considerar durante o consentimento informado e análise do “risco versus o benefício”, é a probabilidade de haver no futuro um regresso não esperado ao bloco operatório. De facto, várias cirurgias poderão ser necessárias para obter uma fusão sólida e estável com uma correção desejável. A taxa de revisão cirúrgica na escoliose idiopática tem variado entre 3,9% a 24% [70-74]. Ramo *et al.* (2012) [71], numa população de 1049 doentes com escoliose idiopática operados encontraram 12,5% de retornos ao bloco (172 doentes), sendo as principais causas a infeção, seguida de queixas com a instrumentação e a pseudartrose. Por sua vez, Cook *et al.* (2000) [72] tinham anteriormente registado uma taxa de regresso ao bloco na ordem dos 19% para barras de Harrington, 24% para o sistema de Coutrel e de Debousset, e 14% para o sistema Isola. A causa mais frequente do regresso ao bloco foi a dor tardia, de causa desconhecida, resolvida com a simples remoção da instrumentação. Em 2007, Kuklo *et al.* [73] publicaram as revisões do grupo de Lenke no contexto de escoliose idiopática, comparando construções

com ganchos, construções híbridas (ganchos e parafusos) e construções apenas com parafusos. Os autores registraram apenas 65 doentes (4,6%), num total de 1428 doentes operados a escoliose idiopática, a necessitarem de uma re-operação. Doentes com vias combinadas e construções com parafusos tiveram menos complicações a necessitarem de uma revisão cirúrgica. Neste sentido, defendem os autores que, embora mais onerosas, as construções com parafusos apresentam um benefício claro ao baixarem a taxa de regresso ao bloco. Campos *et al.* (2012) [70], publicaram os seus resultados de regressos não esperados ao bloco, reunindo 502 doentes com escoliose idiopática do adolescente, operados consecutivamente pelo mesmo cirurgião entre os anos de 1983 e 2005. Vinte e três doentes (4,9%) regressaram ao bloco, essencialmente por proeminência torácica residual (n=8), falência de instrumentação (n=4), progressão de curva compensatória (n=3) e implante sintomático (n=3). Tiveram ainda, e apenas, uma infeção, uma pseudartrose e uma revisão de cicatriz operatória. Em 2012 também, Samdani *et al.* [74] publicaram os resultados de uma revisão multicêntrica de doentes operados a escoliose idiopática com o registo de dados de forma prospetiva. Com o objetivo de avaliar o regresso não planeado ao bloco, entre construções híbridas e apenas com parafusos, determinaram como regresso precoce aquele que ocorria antes dos 60 dias de pós-operatório e tardia após esse período. A taxa de regresso no grupo híbrido foi de 12,6% e no grupo com parafusos apenas de 3,5%. Uma diferença estatisticamente significativa ocorreu, ainda, nos regressos tardios ao bloco, com 9,2% a ocorrerem no grupo híbrido quando comparado com 1,5% no grupo de parafusos. Na análise univariada os autores realçam a proeminência torácica prévia, as perdas hemáticas e o tempo cirúrgico como fatores de risco. Com alguma tendência para um risco acrescido, os autores referem também dimensão do ângulo de Cobb, presença de hipercifose e cifose juncional distal na primeira radiografia pós-operatória. Sendo mais uma evidência do benefício das instrumentações com parafusos, é de realçar que, dos 19 doentes reoperados precocemente neste grupo, 11 foram por parafusos mal colocados, com risco para as estruturas mielo-radiculares e vasculares nomeadamente quando na proximidade da aorta. Embora muito dependente da curva de aprendizagem, este risco acrescido de mal posicionamento dos implantes terá de ser tido em conta na análise do custo benefício. Outra das causas importantes de regresso ao bloco diz respeito à infeção tardia, tão particular das instrumentações posteriores, ocorrendo em 1% a 7% dos casos [75]. De acordo com Clark e Shufflebarger [76], a infeção tardia surge, tipicamente, após 12 meses de um procedimento cirúrgico posterior sem intercorrências iniciais. O diagnóstico requer um alto índice de

suspeição dado as diferentes apresentações clínicas possíveis. Sendo a febre pouco frequente, a dor tardia pode ser o único sinal ou sintoma, bem como o rubor, edema na área da cicatriz e, eventualmente, a drenagem espontânea de fluido [77] (Fig. 1).



Figura 1 – pré-operatório, 6 meses pós-operatório e 12 meses pós-operatório de escoliose sintomática com infecção tardia 12 meses após procedimento inicial. A doente apresentava dor, tumefação e rubor sobre a cicatriz operatória.

Classicamente o *Staphylococcus aureus* (S.aureos) tem sido identificado como a bactéria mais comum em feridas pós-cirúrgicas da coluna. Labbe *et al.* (2003) [78], demonstraram uma prevalência superior de organismos Gram negativos em infecções precoces, enquanto o S.aureus predominou em infecções tardias com uma prevalência de 23%. Todavia, estes autores classificaram como infecção tardia aquela ocorrida após um mês de pós-operatório, classificação esta como sabemos discutível. Foram fatores de risco a presença de mielodisplasia e a abordagem sagrada (Odds=12, P=0,12). Clark e Shuffelbarger (1999) registaram uma incidência de infecção tardia de 1,7% (22 / 1247 doentes) com um tempo médio para a sua manifestação de 3,1 anos após a cirurgia. Em culturas mantidas até às 72 horas (10 casos) apenas uma revelou o agente e nas culturas mantidas até aos 14 dias (12 casos) 11 foram positivas [76]. A etiologia e a patogénese destas infecções continuam por esclarecer, sendo a teoria mais consensual a inoculação direta de micro-organismos da flora cutânea na altura da cirurgia, seguido de um período de quiescência subclínica. A via hematogénea é também defendida por outros autores sendo frequentes, neste contexto, os agentes da flora intestinal [78]. Na maioria dos casos encontramos uma elevada quantidade de pus associada a evidente corrosão, deixando em

aberto a hipótese de um fenómeno de fricção / corrosão na ativação de uma resposta inflamatória estéril. Tradicionalmente, encontramos organismos de baixa virulência, como o *Propionobacterium acnes* (P.acnes) e o *Staphylococcus epidermidis* podendo a contaminação ser favorecida pela inadequada preparação da pele, drenagem pós-operatória prolongada ou acamamento prolongado após a cirurgia [76-81]. O tratamento desta complicação passa pelo regresso ao bloco para a remoção do material seguida de um período curto de antibioterapia.

Pelo exposto fica claro que a cirurgia de escoliose, pela sua complexidade e pela necessidade de utilização de implantes metálicos, apresenta uma taxa considerável de intercorrências, de efeitos adversos e de complicações. Por sua vez, os doentes estão cada vez mais bem informados sobre as suas doenças, os tipos de tratamento disponíveis e as respetivas complicações, esperando do cirurgião um esclarecimento pormenorizado dos riscos que correm ao submeterem-se a uma cirurgia deste tipo. Esta expectativa por parte dos doentes não deverá ser, como frequentemente ocorre, subestimada [82].

John Eisemberg [83] realça a importância do diálogo numa perspetiva de uma educação médica contínua (EMC) na melhoria da qualidade e segurança dos cuidados prestados ao doente. Uma das oito lições propostas, prende-se com a necessidade de olharmos para o doente não como cliente, mas sim como parceiro para a saúde. Temos de aprender também com o doente, partilhando informação recíproca, para que se tomem as melhores decisões terapêuticas. No que diz respeito ao doente, ele tem procurado fazer este percurso, documentando-se frequentemente sobre a sua doença e opções terapêuticas, parecendo querer assumir um papel diferente na relação médico / doente. Esta relação tem deixado de ser unidirecional, permitindo criar uma plataforma onde o risco e a complicação poderá ser mais partilhado. Do clínico espera-se, não só uma preparação mais cuidada em termos de avaliação do risco cirúrgico, mas também uma atitude mais compreensiva e empática em relação às reais necessidades do doente. Raramente os doentes são elucidados em relação às consequências de cada complicação.

O resultado de uma pneumonia ou de uma infeção da ferida operatória pode ter consequências completamente diferentes, tendo em conta a natureza da complicação, biologia do hospedeiro, celeridade do diagnóstico e aplicação da terapêutica adequada. Este ponto, é de tal forma crítico que Ghaferi *et al.* (2009) [84], num artigo publicado *New Eng J Med.*, demonstraram que hospitais com uma maior taxa de mortalidade por procedimento cirúrgico apresentavam o mesmo número de complicações que hospitais com menor taxa de

mortalidade. No fundo demonstrou-se a importância da forma como cada cirurgião ou instituição lida com as complicações. Dois fatores merecem especial relevo, nomeadamente a precocidade do diagnóstico da complicação e o início do tratamento efetivo. No que diz respeito ao diagnóstico precoce, a comunicação atempada entre os diferentes elementos da equipa hospitalar revela-se fundamental, assumindo a enfermagem um papel decisivo no alerta, com estudos anteriores a demonstrarem baixas taxas de mortalidade em centros onde o *ratio* enfermeiro / cama é superior. Esta questão, é bem elucidada no caso por nós relatado em 2008, realçando a importância de um diagnóstico precoce na resolução de uma complicação peri-operatória potencialmente fatal [21]. Tratou-se de uma jovem com escoliose neuromuscular, com um défice cognitivo importante, mas capaz de comunicar com terceiros, submetida a uma artrodese posterior, incluindo a pélvis. Sendo portadora de uma bomba de baclofeno intra-tecal, a cirurgia foi realizada com necessidade de uma dissecação cuidada de forma a não danificar o cateter. No segundo dia pós-operatório, a doente iniciou um quadro de alterações do comportamento com alucinações, alterações clínicas facilmente enquadradas numa reação secundária à medicação. A discussão precoce com a psiquiatria permitiu de imediato equacionar a possibilidade de uma síndrome de privação de baclofeno, tendo-se documentado por cintigrafia a fuga a nível do cateter. O quadro reverteu após o início atempado da terapêutica com baclofeno e definitivamente com a reparação cirúrgica do cateter, com restituição da administração intra-tecal do fármaco.

Capítulo III

Impacto das boas práticas clínicas, em termos de qualidade e segurança, na cirurgia de deformidades da coluna vertebral

O tratamento cirúrgico das deformidades graves da coluna pediátrica assenta numa boa avaliação pré-operatória, seguida de uma intervenção cirúrgica, incluindo fixação segmentar da coluna com parafusos, técnicas complexas de libertação e mobilização da coluna e por fim correção. Os riscos médicos e cirúrgicos de tal procedimento são elevados, todavia, a melhoria na aparência e na função são por vezes impressionantes com uma evolução considerável na qualidade de vida. Como já vimos anteriormente, a possibilidade de uma revisão cirúrgica varia entre 4 e 20%, mais frequentemente por uma infeção, dor tardia, progressão da deformidade ou pseudartrose. Sendo procedimentos complexos, com um elevado risco cirúrgico, o doente só pode beneficiar da utilização de protocolos baseados na melhor evidência clínica existente, bem como de uma comunicação estreita e eficaz entre as várias equipas / especialidades envolvidas no seu tratamento. Durante muito tempo fomos focando nos *outcomes* técnicos, como o número de cirurgias ou os resultados radiográficos, contudo, a tendência mais recente tem procurado valorizar cada vez mais os *outcomes* clínicos com relevância para cada doente. Dado que a dor nem sempre está presente antes de uma intervenção, por vezes, o resultado só poderá ser valorizado ao fim de alguns anos. Desta forma, é importante ir encontrando, para cada doente, medidas de curto prazo que se possam correlacionar com um bom resultado clínico a longo prazo.

Temos verificado, também, uma alteração no paradigma de referenciação de patologias complexas com o intuito de incrementar, em determinados centros, o volume de cirurgias de risco [85]. Esta tendência, bem demonstrada pelo estudo de Finks *et al.* (2011) [86], teve um impacto muito significativo na redução da mortalidade em cirurgia oncológica do pâncreas, esófago e bexiga, bem como na reparação de aneurismas da aorta. Esta orientação não ocorre apenas com base numa referenciação inter-pares, surgindo atualmente por intermédio de entidades pagadoras, como o *Leap Frog Group* (consórcio de agências públicas compradores de serviços clínicos), que procuram referenciar os seus doentes para as instituições com maior volume de procedimentos, sobretudo aqueles doentes com risco acrescido de complicações [87]. No fundo, não é mais do que o reconhecimento de que o

volume diferencia ao introduzir rotinas minimizadoras do risco de erro e de complicações e, por outro lado, maximiza os resultados por procedimento com óbvia repercussão no *outcome* futuro.

É certo que os avanços tecnológicos ocorridos na última década, a introdução da *check-list* no bloco operatório e a melhoria nos cuidados peri-operatórios, particularmente nos cuidados intensivos, tiveram um impacto inquestionável na segurança do doente. Por outro lado, desde a publicação, em 1999, do estudo onde se afirma que “errar é humano”, os próprios hospitais têm adotado medidas para melhorar a cultura de segurança, investido na formação do Staff, bem como salvaguardando outros fatores relacionados com complicações cirúrgicas [88]. Por fim, a progressiva e recente mudança no conceito de pagamento por *performance* e não por volume, tem conduzido, cada vez mais, as instituições a adotarem práticas baseadas na evidência clínica, com repercussão na diminuição da morbidade e mortalidade nestes centros [89]. Falamos de uma política de *check-list* pré-operatória bem implementada, uma utilização de ferramentas de *outcomes* variados, programas de feedback permanente e, por fim, uma cultura proactiva na procura constante de iniciativas que busquem a qualidade e a melhoria dos resultados clínicos.

Em cirurgia de deformidades, como já vimos anteriormente, uma das principais complicações diz respeito à infeção da ferida operatória. Em 2013 Glotzbecker *et al.* [90], publicaram uma revisão sistemática da literatura com fatores de risco para a infeção, tentando elaborar um conjunto de recomendações com base na evidência científica. Para os autores, as escolioses neuromusculares apresentam, com um nível de evidência grau B, risco acrescido de infeção da ferida operatória. Com o mesmo grau de evidência estas infeções são frequentemente a Gram negativos, sendo a incontinência urinária igualmente um fator de risco importante. A má nutrição das crianças, bem como a obesidade são, ambos os extremos, igualmente fatores de risco para infeção com um nível de evidência C. No que diz respeito à antibioterapia profilática, existe evidência de nível B que, dose insuficiente, ou dada fora do prazo ideal, ou inapropriada repicagem durante a cirurgia, aumentam o risco de infeção. O tempo cirúrgico em pediatria parece não ser um fator de risco muito relevante, havendo apenas um estudo nível III a favor e dois com o mesmo nível contra essa evidência. No que diz respeito às perdas hemáticas e transfusão sanguínea apenas temos uma evidência de nível C em que poderão aumentar o risco cirúrgico. A proeminência do material e a utilização de aço inoxidável de primeira geração, estão ambos relacionados com a deiscência da ferida e com a infeção, com um nível de evidência B, sobretudo a infeção tardia [90]. A

irrigação da ferida, com volumes superiores a 2000 ml/h [90] e a lavagem final com uma solução de iodo, estão ambas associadas a uma diminuição significativa do risco de infeção na cirurgia de deformidades do adulto [91]. A desinfecção da pele com clorohexidina-alcoólica revelou-se relevante na diminuição significativa do risco infeccioso. Por outro lado, o banho com clorohexidina na véspera, a tricotomia e o controlo do movimento na sala operatória não se revelaram importantes [92-94].

Como nos apercebemos anteriormente, não existem fortes recomendações pelo que muitas vezes as práticas são adotadas empiricamente, ou baseadas em opinião de especialistas na área. Vitale *et al.* (2013) [95], usando um painel de 20 especialistas na área, aplicaram um processo de *Delphi* procurando elaborar um conjunto de boas práticas na diminuição do risco de infeção. Neste estudo foi possível reunir um consenso sobre 14 práticas: 1) Banho de clorohexidina na véspera da cirurgia; 2) Os doentes devem fazer culturas de urina pré operatórias; 3) Os doentes deverão receber um livro de recomendações e instruções pré-operatórias; 4) Os doentes devem ter uma avaliação nutricional pré-operatória; 5) Tricotomia, deverá ser efetuada com máquina; 6) Os doentes devem receber cefazolina pré-operatoriamente; 7) Os doentes devem receber profilaxia para Gram negativos; 8) Aderência às práticas antimicrobianas deverá ser monitorizada; 9) O movimento nas salas operatórias deverá ser diminuído ao mínimo indispensável; 10) As luzes ultravioletas não são necessárias; 11) A irrigação da ferida deve ser realizada; 12) A Vancomicina deve ser adicionada ao enxerto ou à ferida operatória; 13) Os pensos devem ser impermeáveis no pós-operatório; 14) Os pensos devem ser minimizados ao máximo até à alta do doente.

Seguindo o mesmo princípio e método, as Instituições têm vindo a adotar uma política cada vez mais restritiva na necessidade de componentes sanguíneos no peri-operatório. Sendo a cirurgia de escoliose um procedimento com perdas sanguíneas consideráveis, tem sido alvo de uma preocupação acrescida na adoção de medidas poupadoras de sangue durante o internamento. Esta atitude, prende-se não só com a tentativa de racionalizar o consumo de componentes sanguíneos tendo em conta os custos mas, sobretudo, evitar as várias complicações possíveis da sua utilização [96]. Em 2010, Helgafy *et al.* [97], resumiram as diferentes complicações associadas à transfusão no contexto de cirurgia de escoliose. Embora relativamente baixo, o risco de uma transmissão de doença infecciosa é real. Contudo, outras complicações como lesão pulmonar aguda, reações adversas, aloimunização, sépsis e coagulopatia poderão também ocorrer. Schwarzkopf *et al.* (2010) [98] colocaram a questão da possível relação entre transfusão sanguínea e risco acrescido de

infecção ao encontrarem relação estatisticamente significativa entre o peso dos doentes e a utilização de componentes sanguíneos com infecção da ferida operatória. Reconhecem-se os efeitos imunomoduladores dos produtos alogénicos, que explicam o aumento do risco de infecção nosocomial, doença oncológica ou a sua recorrência e o possível desenvolvimento tardio de uma doença autoimune [99]. Esta crescente evidência, tem conduzido várias instituições a desenvolverem *guidelines* de boas práticas no sentido de adotar uma política multimodal poupadora de sangue alogénico em contexto de cirurgia. O último desses *guidelines* surgiu recentemente a nível da Comunidade Europeia, com a elaboração do um guia de utilização de componentes sanguíneos, o “Supporting patient blood management: a practical implementation guide” [100]. Procura-se, assim, diminuir as perdas hemáticas, reforçada por uma política mais restritiva em termos do limiar transfusional. As medidas a implementar no pré-operatório passam por incrementar os níveis de hemoglobina, utilizando o ferro e, quando necessário, a eritropoetina. Durante a cirurgia, os cuidados passam pelo posicionamento correto do doente, pela anestesia hipotensiva, técnicas hemostáticas cuidadas, recorrendo por vezes a produtos trombóticos e a utilização de antifibrinolíticos em perfusão, bem como a utilização de *cell-saver* [96-98].

A implementação progressiva de todos estes *guidelines* tem conduzido a resultados muito promissores na diminuição dos efeitos adversos e nas complicações em geral. A título de exemplo, vários Centros têm sido monitorizados nos Estados Unidos para a mortalidade e morbilidade nos primeiros 30 dias, na sequência da aplicação do *National Surgical Quality Improvement Program*. No estudo de Velanovich *et al.* (2009) [101], a diminuição das complicações na ferida operatória, em cirurgia abdominal, variou entre 36 a 47%, e a diminuição da infecção urinária em doentes vasculares atingiu os 74%. Não só a metodologia tem efeitos benéficos nos resultados clínicos como, ao registarem-se continuamente os eventos adversos, aumentamos a capacidade para detetar situações que possam favorecer o erro que, ao serem de imediato corrigidas, aumentam a segurança. Em 2012, Brooke *et al.* [102] compararam os *outcomes* entre hospitais com a implementação total das *guidelines* do *National Quality Forum Safe Practices* (NQFSP) com hospitais onde essa implementação não foi totalmente conseguida. Apesar de uma maior taxa de complicações, os hospitais seguidores das NQFSP demonstraram uma maior capacidade para diagnosticar e resolver as complicações, tendo uma taxa de mortalidade inferior em cirurgia de alto risco.

EM 2014, Boachie-Adjei *et al.* [103] apresentam-nos a sua metodologia na determinação do risco pré-operatório em cirurgia de alto risco, utilizando dados específicos

do doente, quer clínicos quer radiográficos. Com base nestes dados, os autores conseguem apurar as dificuldades da cirurgia assim como a probabilidade da ocorrência de novas complicações. O *score* FOCUS (Grau 1 a 5) por eles desenvolvido, tem uma correlação significativa com o tempo de cirurgia, com as perdas hemáticas e com a taxa de complicações gerais e neurológicas. Com esta ferramenta, quando não estiverem reunidas as condições técnicas, ou quando o cirurgião não tiver o grau de experiência necessário para determinada técnica, este deverá diminuir a complexidade do procedimento evitando, por exemplo, osteotomias das três colunas. De acordo com os mesmos autores, só pela combinação multivariada dos diferentes fatores de risco é possível elaborar modelos de probabilidade de complicações cirúrgicas em cirurgia de deformidade pediátrica complexa.

Ultimamente vários hospitais têm implementado protocolos de alto risco em cirurgia da coluna. Um deles, “The Northwestern High Risk Spine Protocol”, contempla uma preparação cuidada e multidisciplinar dos doentes no pré-operatório, uma equipa especializada no intra-operatório, com uma comunicação permanente entre cirurgião e anestesista e uma transferência do doente para as unidades seguindo um protocolo incluindo *checklists* sobre toda a evolução da cirurgia do doente e dos fármacos administrados. Durante a cirurgia é atribuída especial consideração às técnicas que diminuam a hemorragia, à neuromonitorização e à manutenção da temperatura do doente. O impacto desta metodologia na melhoria dos resultados clínicos tem sido surpreendente, quer nos *outcomes* intra-hospitalares com internamentos mais curtos, bem como na melhoria dos parâmetros de qualidade de vida para cada doente. Um dos aspetos mais relevantes que encontramos no artigo de Halpin *et al.* (2010) [104] é a importância dada à necessidade de termos equipas dedicadas ao tratamento destes doentes, sendo eles discutidos numa conferência de alto risco cirúrgico. Esta conferência é orientada por um anestesista dedicado, que revê as notas do cirurgião e do “hospitalista”, bem como todos os exames realizados no pré-operatório, preparando as questões para essa reunião. Só após esse encontro é feito o plano operatório e o doente considerado apto para a cirurgia.

Capítulo IV

Estudo de Investigação clínica

O estudo de investigação, objeto principal deste trabalho, é apresentado em seis capítulos: no capítulo IV.1, a taxa de complicações é analisada numa população de 209 doentes operados e, baseados na nossa experiência pessoal, determinam-se os fatores de risco através do cálculo do *Odds ratio*. Apresentamos, ainda, um modelo de probabilidade de complicações, sendo utilizados os respetivos valores de $\text{Exp}(\beta)$ das variáveis relevantes. No capítulo IV.2, analisamos os benefícios introduzidos pelo PQS na redução das complicações perioperatórias e pós-operatórias. No capítulo IV.3, estudamos o benefício da introdução de um plano multimodal nas necessidades transfusionais. Mediante correlações de Pearson e regressão logística, apresentamos um modelo de probabilidade de transfusão, sendo utilizados os respetivos valores de $\text{Exp}\beta$ das variáveis relevantes. No capítulo IV.4, correlacionamos o impacto da utilização de osteotomias, maior número de parafusos, bem como maior densidade de implantes, na correção final da deformidade. No capítulo IV.5 estudamos o benefício da cirurgia na escoliose idiopática do adolescente, comparando as respostas ao questionário de qualidade de vida antes e depois da intervenção. No capítulo IV.6, avaliamos de que forma o grau de correção da deformidade se correlaciona com a melhoria da qualidade de vida dos doentes. Investigamos, também, até que ponto o facto de os doentes terem sido operados antes ou depois PQS teve relevância no *score* de qualidade de vida. Mediante um modelo de regressão, moderado pela variável regresso ao bloco, apresentamos um instrumento preditivo de satisfação, com base na correção da deformidade, sempre que o doente tenha uma complicação que implique reintervenção cirúrgica.

Capítulo IV.1

Complicações e cálculo de risco em cirurgia de escoliose e cifo-escoliose pediátrica

INTRODUÇÃO

O tratamento das deformidades pediátricas da coluna constitui, sem dúvida, um elevado desafio técnico para o cirurgião. Tendo em conta o aumento progressivo deste tipo de cirurgias nos últimos anos, estas passaram a representar uma sobrecarga financeira importante para as instituições, sobretudo se ocorrerem complicações durante o internamento [105].

A notificação de complicações perioperatórias em cirurgia de escoliose ou cifose tem variado tendo em conta os critérios considerados pelos diferentes autores [106]. Com base em estudos essencialmente retrospectivos a taxa de complicações varia entre 5,6% a 23% para as escolioses idiopáticas e entre 13% e 56% para as escolioses neuromusculares [51-56,105,106].

No nosso estudo analisámos a incidência de complicações precoces e tardias no contexto de cirurgia de escoliose, nos primeiros 12 anos da nossa atividade cirúrgica. Procurámos, ainda, correlacionar fatores de risco pré-operatórios e operatórios com a sua ocorrência e formulamos um algoritmo capaz de prever as complicações.

MATERIAL E MÉTODOS

Analisámos os dados referentes a todos os doentes operados até à idade dos 21 anos, entre os anos de 2004 e 2016, com diagnósticos de escoliose e cifose. Os dados foram recolhidos de forma retrospectiva até 2013 e de forma prospetiva entre 2014 e 2016. Consideramos como critérios de inclusão todas as deformidades com necessidade de instrumentação posterior, com cinco ou mais níveis, independentemente de terem tido ou não um tempo prévio de libertação anterior ou posterior. Foram excluídas as deformidades traumáticas e decorrentes de espondilodiscites. Foram incluídos no estudo 209 doentes com o código de artrodese posterior da coluna. A taxa de revisão foi de 100%, com um *follow-up* mínimo de 12 meses. Incluímos num grupo A os diagnósticos de escoliose idiopática (90 doentes), cifo-escoliose (13 doentes) e escolioses congénitas (6 doentes). Num grupo B foram incluídas crianças operadas a escoliose sindrômica (41 doentes), escoliose neuromuscular

(40 doentes) e com distrofia muscular (19 doentes), com as diferentes etiologias apresentados no Quadro I. A indicação operatória teve por base a dimensão da curva existente contemplando-se, igualmente, os problemas inerentes à progressão antecipada da mesma e etiologia de base da deformidade. Todos os doentes foram operados pelo mesmo cirurgião. Em 16 cirurgias (7,6%), e de forma dispersa, pelo período em estudo, contámos com o apoio de um colega, com reconhecida experiência neste tipo de cirurgia, tendo em conta a maior complexidade da mesma. Foi definida como complicação perioperatória, ou precoce, toda a complicação ocorrida no internamento até 30 dias após a cirurgia e, tardia, toda a complicação com aparecimento depois desse período. Os dados demográficos registados foram género, idade na altura da cirurgia, peso, patologia de base, localização da deformidade, ângulo de Cobb [107], níveis a instrumentar, e hemoglobina pré-operatória.

Quadro I – Número de escolioses neuromusculares / sindrômicas / distrofias musculares	
Paralisia Cerebral	29
Distrofias musculares congénitas	14
Síndrome de Rett	6
Cromossomopatias	5
Distrofia Muscular de Duchene	5
Mielomeningocelos	4
Atrofia Espinhal	3
Síndrome de Marphan	3
Neurofibromatose	3
Síndrome de Prader Willi	2
Síndrome de Lenox Gestaud	2
Status pós TCE	2
Tumor Cerebral / Craneano	2
Síndrome de Hunter	1
Síndrome de Magenins	1
Síndrome de Stuge Weber	1
Outros diagnósticos	17

Os *outcomes* avaliados foram período de internamento total assim como em unidade de cuidados intensivos, tempo operatório, perdas hemáticas estimadas, presença ou ausência de eventos indesejáveis e ou de complicações, quer precoces quer tardias, bem como a sua gravidade, segundo a classificação de Dindo *et al.* (2004) [50]. Por último, foi determinada a taxa de regresso ao bloco não expectável e as respetivas causas. Os dados foram registados numa folha de Microsoft Excel e a análise estatística foi realizada no programa IBM SPSS *Statistics* 23. Todas as variáveis contínuas foram testadas para a normalidade das suas distribuições: quando presente, utilizámos modelos lineares, estando os dados representados em médias \pm desvio padrão, sendo ainda testado D-Cohen para a dimensão do efeito,

considerado significativo quando superior a 0,2. Na ausência de normalidade utilizámos o teste de Mann-Whitney U, com a dimensão do efeito calculada com o ODDS, ajustado para o pós-programa, estando os dados representados por medianas \pm intervalo interquartil. Realizámos modelos de regressão linear e correlações de Pearson na avaliação dos fatores de risco para complicações. Utilizámos ainda modelos de regressão logística binária para o cálculo da probabilidade de complicações, com a sensibilidade e especificidade demonstradas por curvas de ROC (*Outputs* no Anexo I).

RESULTADOS

Foram operadas 135 crianças do género feminino e 74 do género masculino com uma idade média de 14,32 anos (mínimo 18 meses; máximo 21 anos). O ângulo de Cobb médio foi de 74,7° (mínimo 30; máximo 150). O tempo médio de internamento foi 12,11 dias (mínimo 3; máximo 104), com um internamento médio em unidade de cuidados intensivos de 2,15 dias (mínimo 0; máximo 10).

Em média foram instrumentados 13,33 níveis (mínimo 5; máximo 17) com um tempo operatório médio de 279,82 minutos (mínimo 155; máximo 540). Foram realizadas 28 fixações com extensão à pélvis, 24 em escolioses neuromusculares e quatro em escolioses sindromáticas. Efetuámos uma abordagem dupla para libertação da coluna em 36 doentes. No Quadro II e Gráfico 1, observa-se a evolução das cirurgias ao longo do período em estudo, onde assinalamos o aumento do número de cirurgias a partir do ano de 2007. Observamos, também, uma tendência para a diminuição das vias duplas, nomeadamente libertações anteriores antecedendo a abordagem posterior. Registámos um total de 70 complicações (33%) em 58 doentes (29%). Trinta e oito complicações (18,1%) foram precoces e 32 complicações (15,3%) foram tardias, com 31 doentes a regressarem ao bloco operatório.

Da análise retrospectiva processual e registo prospetivo dos dados incluídos no Quadro III identificámos 13 eventos adversos, dos quais resultaram duas complicações grau I, uma delas grau Id, quatro complicações grau II, duas complicações grau III e uma complicação grau IV de acordo com a classificação de Dindo *et al* (2004) (Vd. Tabela II pág. 18).

A perda de vias de acesso ocorreu numa criança com miopatia congénita, obrigando ao encerramento da ferida operatória, de forma a colocar a criança em decúbito dorsal para a canalização de uma via central e, desta forma, continuarmos a cirurgia em segurança.

Quadro II – Doentes operados, número de vias anteriores, complicações precoces e tardias e regressos não antecipados de doentes ao bloco por ano.

Ano da cirurgia	Nº de Doentes	Abordagem dupla	Complicações precoces	Complicações tardias	Regresso Bloco
2004	6	4 (67%)	1 (16%)	4 (66%)	3 (50%)
2005	9	2 (20%)	2 (22%)	5 (55%)	4 (44%)
2006	9	5 (63%)	8 (88%)	2 (22%)	4 (44%)
2007	20	4 (20%)	7 (35%)	7 (35%)	7 (35%)
2008	19	3 (16%)	4 (21%)	5 (26%)	5 (26%)
2009	11	3 (27%)	1 (9%)	2 (18%)	1 (9%)
2010	21	2 (10%)	1 (4,7%)	2 (9,5%)	2 (9,5%)
2011	16	2 (13%)	5 (31%)	2 (12%)	0 (00%)
2012	17	4 (24%)	2 (12%)	0 (00%)	0 (00%)
2013	23	4 (17%)	2 (8,6%)	1 (4,3%)	2 (8,6%)
2014	26	1 (04%)	1 (3,8%)	0 (00%)	0 (00%)
2015	15	2 (13%)	3 (20%)	1 (6,6%)	2 (13%)
2016	17	0 (00%)	1 (5,8%)	0 (00%)	0 (00%)
Total	209	36 (17,2%)	38 (18,1%)	32 (15,3%)	31 (14,8%)

A necessidade de reentubação urgente ocorreu numa criança com síndrome de Hunter, após cirurgia de libertação anterior da coluna, com extubação na Unidade de Cuidados Intensivos Pediátricos e subsequente obstrução alta, dada a macroglossia e o edema da via aérea. O doente foi reentubado, mantendo-se a ventilação assistida durante seis dias até à realização do tempo complementar posterior.

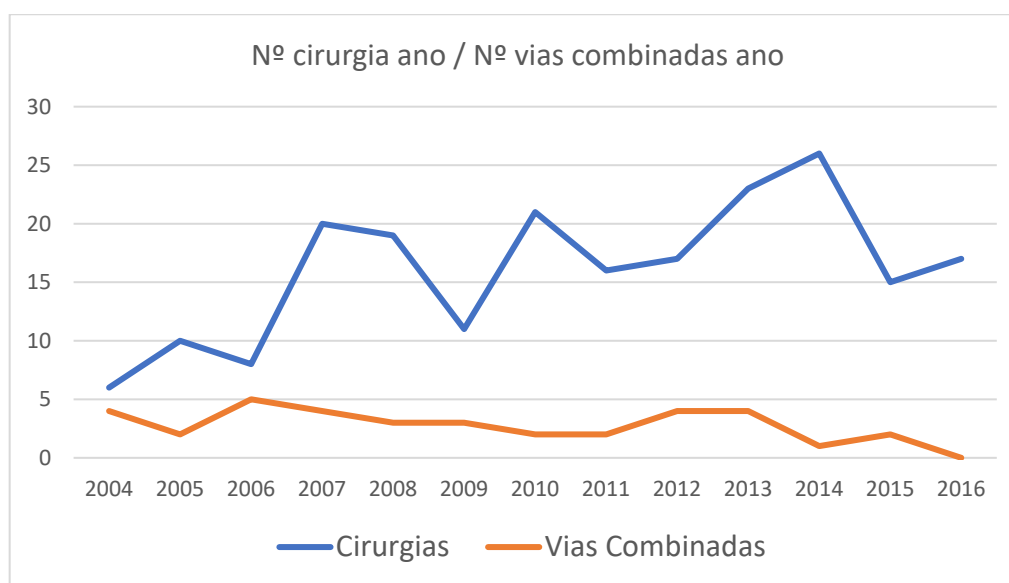


Gráfico 1 – Evolução do número de artrodeses posteriores em cirurgia de escoliose no período de 2004 a 2016 bem como a evolução das vias combinadas anteriores posteriores ou vias duplas.

Numa criança com paralisia cerebral tivemos uma paragem cardíaca intra-operatória, durante o tempo posterior, numa altura em que nos preparávamos para colocar a segunda barra. Perante este evento, colocamos de imediato um *steridrape* na ferida operatória, virando a doente em decúbito dorsal para manobras de reanimação. Após o sucesso destas medidas, com a doente de novo em decúbito ventral foi encerrada a ferida, transferindo-se a doente para a unidade, regressando ao bloco operatório para finalização da instrumentação às 48 horas. O internamento desta doente foi muito prolongado, com infeção respiratória e da ferida operatória, tendo regressado ao bloco para uma limpeza cirúrgica. Mais tarde, a doente regressou de novo ao bloco, para ressecção parcial de barra por exposição proximal. Do ponto de vista respiratório a doente agravou a sua condição de base, desenvolvendo uma traqueomalácea e obstrução alta recorrente da via aérea.

Quadro III – Efeitos adversos documentados e respetivas complicações.

Efeito Adverso	Nº	Complicação
Flebite	1	Grau I
Sobrecarga Hídrica	2	-
Perda de via periférica	1	Grau Id
Lesão Dural	1	-
Pneumotorax	2	Grau II
Choque hipovolémico	2	-
Lesão parênquima pulmonar	2	Grau II
Obstrução via aérea pós-extubação	1	Grau III
Paragem cardíaca intra-operatória	1	Grau IV

O Quadro IV coloca em evidência as complicações peri-operatórias onde a maioria (66%) foram Grau I, II e IIIa, resolvidas com terapêutica médica ou invasiva, sem anestesia, não tendo tido repercussão significativa no resultado final. Em duas pneumonias (complicação grau IVa), houve agravamento significativo da função respiratória prévia, com prolongamento significativo do período de ventilação assistida num caso e, no segundo, lesão residual não resolvida, com agravamento significativo da função respiratória.

Registámos duas lesões medulares, consideradas na literatura ortopédica como complicação *major*. A primeira ocorreu numa escoliose neuromuscular, acordando a doente com uma parésia, de difícil valorização dado o seu diagnóstico de base. A segunda lesão neurológica ocorreu numa jovem com cifo-escoliose congénita onde realizámos uma ressecção vertebral, procedimento de elevado risco para complicações neurológicas. A doente acordou com uma parésia do membro inferior direito, recuperando por completo nas primeiras seis semanas pós-operatórias. Os respetivos internamentos foram de 25 e 22 dias.

Tivemos ainda uma parésia alta do plexo braquial, em doente com escoliose idiopática, relacionada com o posicionamento em decúbito ventral. Diagnosticada apenas na primeira consulta após alta, posteriormente documentada por electromiografia, a lesão apresentou uma evolução favorável, com resolução completa aos seis meses. Salientamos uma complicação Grau V, referente a uma criança de sete anos, com distrofia muscular congénita, que teve uma paragem cardíaca durante a indução anestésica. Em termos de frequência, as principais complicações neste período peri-operatório foram as respiratórias em 15 doentes (7,1%), sobretudo nos diagnósticos de escolioses neuromuscular e sindromática.

Quadro IV – Tipos e frequência de complicações peri-operatórias assim como regressos ao bloco não antecipados para resolução de uma complicação.

Tipo de Complicação	Nº de Complicações	Nº de Regresso ao Bloco
Morte	1*	
Pulmonares	15 (7,1%)	
Gastrointestinal	3 (1,4%)	
Urinária / Renal	7 (3,3%)	
Ferida Operatória	7 (3,3%)	6 (2,8%)
Infeção Profunda	2 (0,9%)	2 (0,9%)
Infeção Superficial	1 (0,4%)	
Deiscência / Hematoma	4 (1,9%)	4 (1,9%)
Instrumentação / CFP	1 (0,4%)	1 (0,4%)
Neurológicas		
Lesão medular	2 (0,9%)	
Lesão radicular	2 (0,9%)	
Úlcera Córnea	1 (0,4%)	
Totais	38 (18,1%)	7 (3,3%)

* Criança com distrofia muscular congénita com paragem cardíaca na indução anestésica não contabilizada como complicação de procedimento cirúrgico primário

As complicações precoces com a ferida operatória ocorreram em sete doentes (3,3%), sobretudo em doentes com mielomeningocelo (MMC). A taxa de infeção profunda precoce foi de 0,9%, tendo ocorrido apenas em dois doentes: um sindromático, operado já com *cor pulmonale* e insuficiência cardíaca e outro, com escoliose no contexto de MMC.

Na análise das complicações tardias (Quadro V), 13 doentes apresentaram infeção (6,2%) a justificar o regresso ao bloco operatório para desbridamento e extração de material. Uma destas infeções, numa criança com paralisia cerebral, veio a condicionar uma falência de fixação dos parafusos proximais, com migração dos mesmos para o canal vertebral e o consequente desenvolvimento de uma paraplegia, seis anos após o procedimento inicial. Dois doentes regressaram uma segunda vez ao bloco operatório para re-instrumentação da coluna, por progressão da deformidade. Outra causa importante de regresso ao bloco foram

as falências juncionais, com uma taxa 3,8% (8 doentes), ocorrendo proximalmente em sete casos e distalmente num outro caso. Ambos os diagnósticos (infecção e falência juncional) justificaram os 67,7% dos regressos ao bloco operatório. Tivemos, ainda, três situações de falência de fixação, tendo sido revista apenas uma e realizámos duas toracoplastias, à *posteriori*, para melhoria estética.

Quadro V – Tipos e frequência de complicações tardias assim como regressos ao bloco não antecipados para resolução de uma complicação.

Tipo de Complicação	Nº de Complicações	Nº de Regresso ao Bloco
Instrumentação	-	
Falência material	1 (0,4%)	
Perda de conexão Inst/Osso	3 (1,4%)	1 (0,4%)
Proeminência instrumentação	2 (0,9%)	1 + (1) (0,4%)
Pseudartrose	3 (1,4%)	1 + (2) (1,9%)
Neurológicas	1 (0,4%)	(1)
Ferida operatória		
Infecção profunda	13 (6,2%)	13 (6,2%)
Outras complicações com reintervenção		
Progressão deformidade	1 (0,4%)	1 (0,4%)
Toracoplastia	2 (0,9%)	1 + (1) (0,4%)
CJP /CJD	8 (3,8%)	6 (2,8%)
Totais	32 (14,8%)	24 (11%)

CJP – cifose juncional proximal; CJD – cifose juncional distal; (nº) – referente a doente com outra causa de retorno ao bloco

Os casos de infecção tardia foram reoperados ao fim de um tempo médio de 33 meses (mínimo 12; máximo 96 meses) com isolamento de agente bacteriano em seis doentes. Em 12 casos o material era de aço inoxidável e em apenas um doente era de titânio. A maior parte dos doentes apresentava uma coleção purulenta à volta dos implantes, sendo frequente a presença de corrosão peri-implante (Fig. 1). Todos os doentes foram tratados mediante a remoção de material e antibioterapia. Analisando as falências juncionais, em sete casos tínhamos instrumentações híbridas com a fundação proximal constituída por ganchos. Um oitavo caso ocorreu ao fim de um ano, após correção de cifoescoliose, com falência da

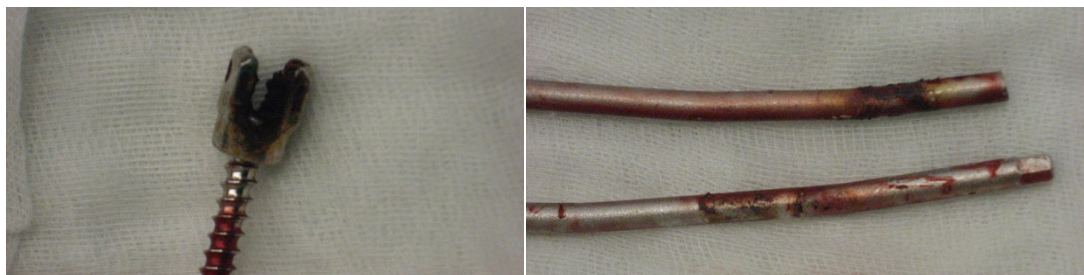


Figura 1 – Corrosão nos implantes de aço removidos após uma infecção tardia. A realçar a localização da corrosão nas conexões parafuso barra com evidente metalose.

conexão barra / parafuso ao nível da última vértebra instrumentada. O doente, apesar de assintomático, foi reintervencionado. A taxa de regresso ao bloco foi de 14,8%, com 31 doentes a voltarem ao bloco para um ou mais procedimentos cirúrgicos não planeados. A média de internamento global, na ausência de complicações, foi de 10,22 (\pm 11,2) dias, enquanto que na presença de complicações a média foi de 17,3 (\pm 14,5) ($P < 0,01$). No que diz respeito ao tempo de internamento na unidade de cuidados intensivos, a média de internamento, sem complicações, foi de 1,85 (\pm 0,8) dias e com complicações foi de 2,94 (\pm 1,94) dias ($p < 0,01$).

Quadro VI – Complicações registadas na nossa casuística no tratamento da escoliose em idade pediátrica.

Nº Total Doentes	Totais 209	Idiopáticas 103	Congénitas 6	Neuromusculares 52	Outras* 48
Doentes com complicações	26,7%(56)	17,4%(18)	33%(2)	30%(16)	41,6%(20)
Morte	0,47% (1)	0%	0%	1,9% (1)	0%
Défi ce neurológico	1,4% (3)	0%	16,6% (1)	3,8% (2)	0%
Infeção superficial	0,47% (1)	0%	0%	1,9% (1)	0%
Infeção Profunda	6,6% (14)	7,7% (8)	0%	5,7% (2)	10,4% (5)
Deiscência Ferida	2,3% (5)	0,97% (1)	0%	1,6% (1)	6,2% (3)
Pulmonares	7,1% (15)	1,9% (2)	0%	15,3,4% (8)	10,4% (5)
Cifose Juncional	4,3% (9)	4,8% (5)	0%	3,8% (2)	4,1% (2)
Relação com Implante	3,3% (7)	2,9% (3)	0%	5,7% (3)	2% (1)
Trombose venosa	0,47% (1)	0%	0%	1,6% (1)	0%
Hematoma epidural	0,47% (1)	0%	0%	0%	2% (1)
Nervo periférico ou lesão de plexo	0,95% (2)	0,97% (1)	0%	1,6% (1)	0%
Outras Complicações	4,7% (10)	()	16,6% (1)	5,7% (3)	12,5% (6)
Total Complicações	33,4% (70)	19% (20)	33% (2)	48% (25)	47,9% (23)
Regresso ao Bloco	14,8% (31)	15,5% (16)	16,6% (1)	7,6% (4)	20,8% (10)

* Pós-traumática, Síndromica (Marfans, Ehler's-Danlos, Down, Rett), Neurofibromatose, Mielomeningocelo Tumor, Iatrogénica, Displasia óssea.

Analisando o Quadro VI constatamos que as complicações foram mais frequentes no grupo das escolioses sindromáticas (síndrome de Rett, mielomeningocelo, neurofibromatose, síndrome de Marphan, outros) e neuromusculares, onde estão incluídas paralisia cerebral, distrofias musculares e atrofia espinhal medular. Nas sindromáticas, 20 em 48 doentes tiveram 47,9% de complicações e nas neuromusculares 16 em 52 doentes tiveram 48% de complicações. No grupo idiopático, as complicações surgiram em 17,4% dos doentes (18 doentes), sendo registadas 19% de complicações. Assim, constatamos que a etiologia da escoliose é, por si só, um fator de risco cirúrgico para a ocorrência de uma complicação. Esta

correlação foi demonstrada por uma regressão logística, que se revelou relevante, do ponto de vista estatístico, para as complicações no geral ($EXP(B) = 2.727$ ($p=0,002$)) (Quadro VII) e para as complicações precoces ($p<0,01$). Não foi, contudo, relevante nas complicações tardias ($p=0,34$) na medida em que o grupo idiopático teve uma taxa de complicações não expectável.

Quadro VII – Regressão logística para a variável diagnóstico / etiologia com efeito na ocorrência de uma complicação.

		B	S.E	Wald	df	Sig.	Exp(B)
1º Passo	DIAG_BI	1.003	.322	9.710	1	.002	2.727
	Constante	-1.493	.247	36.396	1	.000	.225

Na procura de outros fatores de risco para uma complicação, foram testados a idade, peso, Cobb, hemoglobina pré-operatória, tempo de cirurgia, níveis instrumentados, necessidade de abordagem complementar, perdas hemáticas estimadas e material utilizado. Esta avaliação foi feita de forma independente, testando-se inicialmente os efeitos e a moderação entre todas as variáveis contínuas e categóricas. Com base neste estudo prévio, foi realizado um modelo de regressão logística para complicação (existência de complicação = 1) obtendo-se, como variáveis explicativas, níveis instrumentados (zNíveis), hemoglobina prévia (zHgP) e material utilizado (Titânio). Da análise do quadro VIII podemos inferir que os níveis instrumentados aumentam a possibilidade de uma complicação, com um ODDS de 1,476 ($p=0,044$) ao contrário da hemoglobina que, quanto mais elevada for, menor o risco de complicação com um ODDS de 0,677 ($p=0,023$). A utilização de titânio reduz também o risco de complicação com um ODDS de 0,257 ($p<0,000$).

Quadro VIII – Regressão logística para variáveis em equação e com efeito na ocorrência de uma complicação.

		B	S.E	Wald	df	Sig.	Exp(B)
1º Passo	zNíveis	.389	.193	4.059	1	.044	1.476
	zHgP	-.390	.171	5.177	1	.023	.677
	Titânio	-1.360	.350	15.059	1	.000	.257
	Constante	-.212	.266	.637	1	.425	.809

Nota: O cálculo foi feito com o valor padronizado para variáveis contínuas. As variáveis categóricas foram definidas como *dummies* com 1 significando “sim” e 0 significando “não”. As vantagens de se utilizar variáveis padronizadas estão relacionadas a uma melhor compreensão das Odds relativas na presença de variáveis contínuas e categóricas como preditores. Para utilizar esta regressão como modelo preditor, deve-se considerar que: a variável “Níveis” possui distribuição normal com média = 13,33 e DP = 2,805; a variável “HgP” também é normalmente distribuída com média = 13.192 e SD = 1.4329. Para usar os coeficientes fornecidos, o usuário deverá seguir a fórmula: $Logit = -0.212 + 0.389 [(Niveis-13.33) / 2.805] - 0.39 [(HgP-13.192) / 1.4329] - 1.36$ (titânio) colocando nos níveis o número de níveis a operar e na Hgb o valor do seu doente devendo-se selecionar o titânio. Para transformar o logit no conceito mais familiar de probabilidade (P), a fórmula a ser aplicada é: $P = EXP(logit) / [EXP(logit) + 1]$.

Analisando a curva de ROC (área = 0,749, $p < 0,001$), que aponta para uma qualidade regular deste instrumento, consideramos como o melhor ponto de corte os 0,349 (Gráf. 2). O modelo encontrado para este ponto de corte com um Pseudo-R² de 0,21 é mais específico que sensível, tendo um poder explicativo de 75%, sendo capaz de prever uma ausência de complicações em 84% dos casos (verdadeiros negativos) e prever a ocorrência de uma complicação em 56% dos casos (verdadeiros positivos) (Quadro IX).

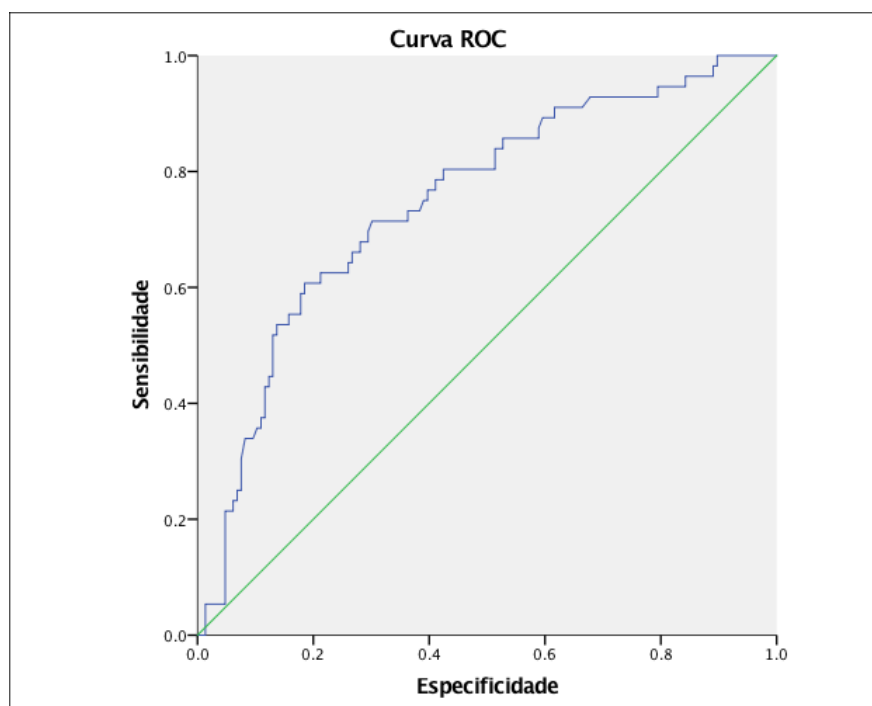


Gráfico 2 – Curva de ROC para o modelo explicativo de complicações calculadas de acordo com as probabilidades estimadas para o evento.

Desta avaliação de risco para complicações, surge uma ferramenta de cálculo de risco cirúrgico incluindo três variáveis importantes. A hemoglobina e tipo de material a utilizar, que são variáveis passíveis de serem modificadas no pré-operatório, e os níveis a instrumentar que, de imediato, nos dá uma ideia da extensão da cirurgia.

Quadro IX – Poder explicativo do modelo com um valor de corte a 0,349.

Complicações Observadas		Complicações previstas		
		Sem - 0	Complica - 1	Percentagem correta
Modelo 1	Sem - 0	119	27	81,5
	Com - 1	22	34	60,7
Percentagem global		84%	56%	75,7

DISCUSSÃO

A evolução nas técnicas de diagnóstico, cirúrgicas e anestésicas, refletiu-se muito positivamente em cirurgia da coluna vertebral, resultando num incremento acentuado no número de intervenções nos últimos 20 anos [108]. Embora as vantagens de uma cirurgia de coluna bem-sucedida sejam amplamente reconhecidas, também é facilmente compreendido que uma complicação poderá comprometer o resultado clínico de uma intervenção, deteriorar a condição inicial ou mesmo resultar em morte do doente.

A maior parte dos artigos sobre complicações assentam numa revisão retrospectiva dos doentes. Num dos mais recentes estudos utilizando os dados de morbilidade e mortalidade da *Scoliosis Research Society*, constatamos uma percentagem global de complicações em cirurgia de escoliose na ordem dos 10,2%. Num universo de 19360 doentes a taxa de infeção profunda foi apenas de 1,7%, pneumonia de 1% e de lesão neurológica de 1%. Também neste caso podemos constatar, como seria de esperar, uma taxa de complicações mais elevada nas escolioses neuromusculares (17,9%) e sindromáticas (14,5%) quando comparado com a escoliose idiopática onde só 6,3% dos casos tiveram complicações [51]. As diferenças em relação à nossa casuística são relevantes (Quadro VI), embora consideremos a possibilidade de uma sub-notificação de complicações, já que este registo depende da colaboração de cada *fellow* da sociedade, com o registo das suas próprias complicações. Por sua vez, o estudo prospetivo e multicêntrico de Carreon *et al.* (2007) [52], revelou uma taxa de 15,4% de complicações não neurológicas, num universo de 702 doentes operados de forma consecutiva a escoliose idiopática. Os fatores de risco para complicações neste estudo foram, presença de doença renal prévia, perdas sanguíneas estimadas, tempo operatório e de anestesia. De acordo com a revisão sistemática da literatura de Weiss e Goodall (2008) [109], a taxa média de complicações para a escoliose idiopática, em sete estudos de qualidade, foi de 8,6% (mínimo 0; máximo 37%). O mesmo estudo, com base em 17 artigos, evidencia nas escolioses neuromusculares, uma taxa de complicações de 17,4% (mínimo 0; máximo 39%), traduzindo a variabilidade na ocorrência de complicações em cirurgia de escoliose.

Um dos problemas apontados aos estudos retrospetivos é o sub-registo de eventos adversos, eventos com os quais muito temos a aprender. Qualquer evento adverso pode resultar numa complicação e, muitas vezes, por ser considerado *minor*, surge apenas na descrição operatória, ficando inacessível à maior parte dos estudos. Outras vezes, nem

registrado fica, por considerandos de má prática ou receio de represálias institucionais ou financeiras. Rampersaud *et al.* (2006) [48], em estudo prospectivo, registraram eventos adversos em 14% das cirurgias, não ocorrendo qualquer complicação em 76,5% dos casos. Tendo em conta estes números, quando analisamos os nossos 12 eventos adversos, ocorridos em 245 cirurgias, realizadas em 209 doentes, poderemos ser levados a pensar que algumas situações, por não terem evoluído para uma complicação, não terão sido convenientemente registados durante o período de avaliação retrospectiva. De acordo com os autores acima referidos, são três as complicações mais relevantes responsáveis pela maior parte da morbilidade, aumento do tempo de internamento e regressos não esperados ao bloco operatório, com implicação importante nos custos por doente tratado. Referimo-nos a complicações respiratórias nos doentes neuromusculares e sindromáticos, complicações com a ferida operatória e cifoses juncionais.

Em doentes neuromusculares, Lipton *et al.* (1999) [59], encontraram um risco acrescido de complicações para deformidades com ângulo de Cobb superior a 70°. Segundo os autores, de forma a diminuir a taxa de complicações é recomendado protelar a cirurgia, permitindo-se o crescimento e o aumento de peso da criança. Por sua vez, outros autores só em curvas neuromusculares superiores a 100° encontraram um risco acrescido, recomendando a cirurgia mais precocemente, de forma a minimizar o desafio técnico e o tempo de cirurgia [110]. Esta correlação não foi identificada no nosso trabalho, tendo a cirurgia sido realizada em curvas superiores a 90° e sem intercorrências valorizáveis.

Em 2002, Zheng *et al.* [111], correlacionaram a extensão da instrumentação com o tempo de internamento, perdas hemáticas e tempo de cirurgia. Mais tarde, Guigui *et al.* (2005) [112], identificaram como fatores de risco para complicações, entre outros, a extensão da instrumentação e a utilização de osteotomias.

Na nossa série, as complicações pulmonares foram registadas em 15 doentes (7,1%), 13 dos quais com escolioses neuromusculares e sindromáticas, representando 40% das complicações precoces. As outras duas complicações pulmonares ocorreram em duas escolioses idiopáticas e estão relacionadas com a abordagem anterior realizada para a flexibilização da deformidade.

A infeção da ferida operatória foi outra das complicações importantes na nossa série. Aleissa *et al.* (2011) [113], numa serie de 227 doentes, apresentaram uma taxa de infeção profunda de 6,2%. Os autores apontaram como fatores de risco o diagnóstico não idiopático, extensão da instrumentação e utilização de aloenxerto. Outras séries apontam as escolioses

neuromusculares, o déficit cognitivo associado à paralisia cerebral, sub-nutrição, duração da cirurgia e perdas hemáticas como fatores de risco para a infecção da ferida operatória [114-116]. A nossa taxa de infecção profunda foi de 6,6%, ocorrendo a maior parte das infecções após 12 meses de pós-operatório. Em quase todos os doentes encontramos uma elevada quantidade de pús associada a uma evidente corrosão do material. Ao contrário do que seria de esperar, a taxa de infecção foi ligeiramente superior nas escolioses idiopáticas, com 7,7% dos doentes afetados, enquanto que nas escolioses neuromusculares e sindromáticas, a taxa foi de 7%. Uma das possíveis razões para esta elevada taxa de infecção tardia parece residir na utilização de aço inoxidável na primeira metade do estudo, dado que a regressão logística, realizada com a nossa casuística, evidenciou uma importante correlação entre material utilizado e a taxa de complicações gerais. De facto, a utilização do titânio correlacionou-se com menos complicações (Odds = -0,257; $p < 0,05$), muito provavelmente pela diminuição da taxa de infecção. O mesmo foi bem demonstrado por Silvestre *et al.* (2011) [117], num estudo comparativo entre uma população operada com aço inoxidável e outra com titânio, onde a taxa de infecção tardia foi menor no segundo grupo ($p < 0,01$). Na série de Soultanis *et al.* (2008) [118], 12% dos doentes operados com aço inoxidável desenvolveram infecção tardia, enquanto que apenas 2% dos doentes operados com titânio desenvolveram esta complicação.

No que diz respeito às falências juncionais, elas ocorreram em nove doentes (4,3%), com oito a necessitarem de uma reintervenção cirúrgica. Radiograficamente a cifose juncional é definida pelo aumento da cifose, medida entre a primeira vértebra instrumentada (PVI) e o prato superior de PVI-2. Uma cifose igual ou superior a 10° e uma variação entre pré-operatório e pós-operatório superior a 10° deverá ser considerada anormal, ocorrendo em cerca de 30 a 47% das escolioses idiopáticas operadas [119-121]. Kim *et al.* (2008) [118], comparando três populações, uma operada apenas com ganchos, outra com construções híbridas (ganchos proximais e parafusos distais) e uma terceira com parafusos, não encontraram, ao contrário da nossa experiência, diferenças significativas em termos de incidência de cifose juncional. Como fatores de risco para esta complicação são considerados a hipercifose pré-operatória, abordagem combinada, correção exagerada da mesma e realização de uma toracoplastia [122,123]. Na nossa casuística estas complicações ocorreram sobretudo em construções híbridas, i.e. ganchos proximais e parafusos distais, tendo sido revistas com uma extensão proximal da respetiva instrumentação. Todos os oito doentes reoperados apresentavam sintomatologia álgica, para além da progressão da

deformidade, quer por perda de fixação dos ganchos, quer por fratura das lâminas ou cedência de partes moles posteriores.

De imediato nos apercebemos, que qualquer plano no sentido de diminuir complicações pulmonares, ferida operatória e falências juncionais, terá um impacto muito relevante no valor do procedimento cirúrgico. Um dos primeiros atos passa pela identificação de fatores de risco modificáveis que possam ser corrigidos no pré-operatório. Estes dados podem levar à introdução de condutas protocoladas de forma a diminuir as complicações sobretudo nas crianças mais problemáticas. Neste contexto, Halpin *et al.* (2010) [104], apresentaram-nos um protocolo muito interessante de abordagem do doente em risco para complicações, que inclui uma avaliação multidisciplinar da criança no pré-operatório, uma utilização de todos os recursos no intra-operatório no sentido de diminuir as perdas hemáticas e uma vigilância acrescida no pós-operatório, com resultados significativos na redução das complicações.

A análise dos fatores de risco nem sempre é linear, dado que numa análise univariada, nem sempre conseguimos colocar em evidência essa relação. Boachie *et al.* (2014) [103], numa metodologia original, enquadraram numa análise multivariada vários fatores de risco de cada doente e de cada deformidade. Aplicada a uma população com deformidades muito acentuadas da coluna, os autores elaboraram um modelo de previsibilidade de dificuldade cirúrgica, bem como de complicações, estabelecendo assim um novo sistema de estratificação de risco (*Score FOCUS*) que permite alocar os recursos e os cirurgiões com maior experiência aos casos com Scores de dificuldade mais elevada.

Esta metodologia foi por nós seguida onde, para além da etiologia da escoliose, mediante uma regressão logística, correlacionámos a extensão da instrumentação realizada, anemia pré-operatória e utilização do aço com o aumento da taxa de complicações. O algoritmo elaborado, apresenta um poder explicativo razoável de 75%, sendo mais específico do que sensível, prevendo melhor aqueles casos onde não é expectável termos complicações. Caso surjam, quando o modelo não prevê complicações, os casos deverão ser bem analisados no sentido de se determinarem as causas para essas ocorrências.

Ao longo do tempo observámos uma diminuição significativa das complicações tardias, que se fez acompanhar pela diminuição dos regressos ao bloco não esperados, mostrando assim a melhoria nos *outcomes* mais relevantes em termos de morbilidade. Constatamos, contudo, uma primeira fase onde ocorreram mais complicações precoces, sobretudo médicas e decorrentes do maior recurso à abordagem complementar anterior. Pela

melhor pré-habilitação dos doentes, maior equilíbrio hemodinâmico durante as cirurgias, recurso cada vez menor à via anterior, utilização de parafusos e realização de osteotomias, reduzimos consideravelmente o número de complicações. Para alcançar este objetivo, poderemos afirmar que a identificação dos principais fatores de risco e o domínio progressivo das osteotomias e instrumentação pedicular vieram contribuir decisivamente para essa melhoria. Por outro lado, a identificação dos fatores de risco deixa em aberto a hipótese da introdução de um plano de qualidade e segurança para a diminuição ainda maior da taxa de complicações.

Capítulo IV. 2

Resultados clínicos de um Programa de Qualidade e Segurança (PQS) em cirurgia de deformidades da coluna pediátrica

INTRODUÇÃO

A preocupação com as complicações cirúrgicas vem desde os primeiros anos do nosso internato médico, onde privilegiamos repetidamente os estudos sobre este tema nas diferentes áreas da ortopedia e traumatologia. Tendo em conta esta preocupação, realizámos, em 2010, uma primeira avaliação retrospectiva dos nossos resultados clínicos no tratamento da escoliose e cifose em idade pediátrica. O estudo veio a revelar uma taxa de complicações precoces elevada, de 3,2% para as escolioses idiopáticas, 28,6% nas escolioses neuromusculares e 47,3% nas escolioses sindromáticas. No que concerne ao tipo de complicações, 9,6% dos doentes tiveram complicações respiratórias, 4,8% do trato urinário e 6,7% da ferida operatória. No que diz respeito às complicações tardias, fomos surpreendidos com uma taxa global de 15% de doentes a regressarem ao bloco operatório, por cifoses juncionais (5,7%), infeções tardias (4,8%), pseudartrose / proclividade de material (3,9%) e progressão da deformidade (0,9%)*. Em Fevereiro de 2011, a taxa de infeção tardia já se situava em 8%, com nove doentes em 110 a regressarem ao bloco por uma infeção tardia, com um tempo médio de manifestação de 21,5 meses (mínimo 12, máximo 36)†. A constatação destes números, levou-nos a introduzir, em 2011, um programa de qualidade e segurança (PQS), com medidas a implementar no pré-operatório, no intra-operatório e no pós-operatório. O objetivo primordial era contrariar estes resultados que, quando analisados separadamente de toda a atividade cirúrgica, nos pareceram pouco satisfatórios. As medidas adotadas resultaram de uma análise dos possíveis fatores de risco, eventualmente modificáveis, na prevenção da infeção da ferida operatória e de uma análise detalhada da literatura publicada até 2010/2011 [124-135].

Neste capítulo, apresentamos os resultados clínicos do programa instituído que incluiu, também, um programa multimodal para a minimização das necessidades transfusionais em

* Fernandes, P., Batista, N., Pereira A., Monteiro, J. (2010). Análise da morbilidade e mortalidade nas primeiras 100 deformidades da coluna em idade pediátrica. Comunicação oral XXX Congresso Nacional de Ortopedia e Traumatologia.

† Fernandes, P., Infeção pós-operatória, (2011) (Comunicação oral) Desafios em cirurgia da coluna, Fevereiro, Lisboa

análise no capítulo IV.3. Avaliámos a evolução das complicações médicas e cirúrgicas, bem como a taxa de regressos ao bloco não esperado, por uma intercorrência. Comparámos estes resultados em duas populações de crianças e adolescentes operados a escoliose ou cifose, antes e depois da introdução do PQS. Os doentes foram reavaliados com um *follow-up* mínimo de 12 meses. Este plano foi por nós introduzido em cirurgia de coluna pediátrica e do adulto. Só mais tarde, as mesmas medidas foram aplicadas às outras áreas da ortopedia e, posteriormente, adotadas pelo Hospital mediante a introdução do protocolo de cirurgia segura e orientações emanadas do centro de vigilância e controlo das infeções nosocomiais hospitalares.

MATERIAL E MÉTODOS

Com o objetivo de comparar os resultados clínicos e as respetivas complicações antes e depois da introdução do PQS, decidimos separar os doentes com escolioses idiopáticas, cifo escolioses e escolioses congénitas (Grupo A - 109 doentes) dos doentes com escoliose neuromusculares, sindrômicas e distrofias musculares (Grupo B - 100 doentes). Tendo em conta a exposição ou não às medidas do PQS, cada grupo foi por sua vez subdividido em dois subgrupos. Grupo A1 reunindo os doentes operados entre Julho de 2004 e Junho de 2011 (49 doentes); Grupo A2 reunindo os doentes operados entre Junho 2011 e Dezembro de 2016 (60 doentes). O mesmo procedimento foi por nós efetuado para o grupo B com B1 a reunir 52 doentes e o grupo B2 a incluir 48 doentes.

Os quatro sub-grupos representam a totalidade de doentes com os critérios de inclusão (v.d Capítulo IV.1), operados de forma consecutiva à mesma patologia (cifo escoliose), embora apenas os doentes do grupo A2 e B2 estiveram expostos às medidas de qualidade e segurança implementados (Quadro I).

Os *outcomes* avaliados neste capítulo foram o período de internamento total e em unidade de cuidados intensivos, complicações, quer precoces quer tardias, assim como taxa de regresso ao bloco e taxa de infeção pré e pós o PQS. Todas as deformidades foram analisadas no pré, no pós-operatório imediato e à data da última observação, em radiografia extralonga da coluna, nos dois planos.

Os dados foram registados numa folha de Microsoft Excel e a análise estatística foi realizada no programa IBM SPSS *Statistics* 23. Todas as variáveis contínuas foram testadas para a normalidade das suas distribuições: quando presente, utilizámos modelos lineares,

estando os dados representados em médias \pm desvio padrão, sendo ainda testado D-Cohen para a dimensão do efeito, considerado relevante quando superior a 0,2. Na ausência de normalidade utilizamos o teste de Mann-Whitney U, com a dimensão do efeito calculada com o ODDS ajustado para o pós-programa, estando os dados representados por medianas \pm intervalo interquartil.

Quadro I – Medidas de qualidade e segurança implementadas.

Medidas no pré operatório	Medidas no intraoperatório
<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação pré-operatória: Consulta Anestesia Consulta subespecialidade • Avaliação Hemoglobina com antecipação • Banho com cloroexidina na véspera ou manhã da cirurgia • Desinfecção do campo operatório com cloroexidina • Realização da <i>check-list</i> pré incisão 	<ul style="list-style-type: none"> • Utilização de monitorização medular multimodal • Utilização exclusiva de implantes de titânio e cromo cobalto • Controlo do movimento de pessoal na sala operatória • Incremento do volume de lavagem da ferida operatória / aquecimento do doente • Utilização de ácido tranexâmico a par de política multimodal para minimizar perdas sanguíneas* • Utilização sistemática de técnicas de libertação posterior e utilização preferencial de parafusos na instrumentação

* Abordagem multimodal no sentido de diminuir as perdas sanguíneas e a necessidade transfusional a par de política transfusional restritiva na ausência de compromisso hemodinâmico ou complicação cirúrgica (hg < 7; Htc <19-21)

A análise estatística dos dados teve como pressuposto nulo que o programa implementado não teria qualquer implicação na taxa de complicações, não influenciando os *outcomes* no tratamento das deformidades da coluna vertebral em idade pediátrica. Para testar esta hipótese, e como a normalidade nem sempre estava assegurada, utilizou-se um teste não paramétrico de Mann-Whitney U (2 amostras independentes) tendo como fator de discriminação a cirurgia ter sido realizada antes ou depois da introdução das medidas de qualidade e segurança. Reportámos os valores das medianas e respetivo intervalo interquartil. Utilizámos o ODDS como medida de dimensão de efeito, em que 1 foi codificado para o pós-programa, que resultou de uma Crosstabs, com vista a obter a estatística de Cochran's e Matel-Haenszel. Sempre que o resultado não for reportado deve-se à existência de um valor esperado de contagem inferior a cinco, onde o pressuposto de robustez não se verifica. O nível e significância é medido a 95%.

Análise Comparativa Entre as Populações Pré e Pós-programa

Esta análise foi realizada para a população de doentes com deformidades idiopáticas (escoliose e cifoses) e congénitas (Grupo A) e para as escolioses sindromáticas e neuromusculares (Grupo B), cada qual no pré e pós-exposição às medidas de qualidade e segurança (A1B1 e A2B2). Da análise do Quadro II, constatamos que no grupo A as duas amostras não se revelaram estritamente similares quanto ao equilíbrio entre géneros, sendo que o número de mulheres, no grupo pós-medidas (A2), foi maior. Os níveis também não eram estritamente iguais, embora a diferença seja pequena a nível de dimensão (ODDS=0.8). Os dois grupos apresentaram um grau similar em termos de ângulo de Cobb, com $64 \pm 24^\circ$ no pré-programa e $62,5 \pm 24^\circ$ no pós-programa. Apesar de uma diferença no peso dos doentes, aparentemente significativa ($p < 0,05$), esta não se revelou robusta tendo em conta o ODDS de 0,945. Constatamos, ainda, um aumento do tempo operatório no pós-programa ($p < 0,01$) mas, mais uma vez, sem dimensão para ser considerado como importante.

Quadro II – Comparação das duas populações A1A2.

Característica	Pré-programa A1 Mediana \pm IQ (N)	Pós-Programa A2 Mediana \pm IQ (N)	S (p) Mann-Whitney U	ODDS PÓS - PROGRAMA
Género (Feminino)	63% (49)	83.3% (60)	<u>0.018</u>	<u>2.903</u>
Peso (kg)	57 ± 19.5 (36)	50 ± 12 (56)	0.002	0.945
Idade (Anos)	15 ± 3 (49)	14 ± 2 (60)	0.820	0.993
Ângulo de Cobb	64 ± 25.75 (49)	62.25 ± 24.7 (60)	0.843	1.001
Níveis	13 ± 3 (49)	12 ± 3 (60)	<u>0.010</u>	<u>0.804</u>
Tempo OP	254.5 ± 48 (46)	285 ± 57 (60)	0.004	1.010

Tendo em conta a diferença encontrada no género, procurámos avaliar a relevância deste achado na eventual correlação com complicações. Comparámos assim, no pré-programa, tendo em conta que a dimensão da amostra por género é mais equilibrada nesta fase, não sendo este fator preditor de nenhuma das variáveis em comparação. Por sua vez, no pós-programa, embora com amostras demasiado pequenas, voltamos a não encontrar nenhuma diferença nas variáveis dependentes tendo em conta o género e daí consideramos não haver enviesamento aos resultados pelo facto de termos menos homens no pós-programa.

No que diz respeito aos diagnósticos de escoliose sindromática, neuromuscular e distrofias musculares (Grupo B), as populações no pré e pós-programa de qualidade e segurança são muito equivalentes e perfeitamente comparáveis. Analisando o Quadro III

constatamos que, embora sem diferenças estatisticamente significativas, as deformidades foram mais acentuadas no pós-programa. Estas foram instrumentadas em média menos um nível e as crianças apresentaram um peso ligeiramente superior.

Quadro III – Comparação entre as duas populações B1B2.

Característica	Pré-programa B1 Mediana ± IQ (N)	Pós-Programa B2 Mediana ± IQ (N)	S (p) Mann-Whitney U	ODDS PÓS - PROGRAMA
Género (Feminino)	50% (52)	58% (48)	0.406	1.4
Peso (kg)	38 ± 16.5 (40)	40 ± 24.8 (45)	0.233	1.025
Idade (Anos)	13.5 ± 5 (52)	13 ± 4 (48)	0.923	0.99
Ângulo de Cobb(°)	79.5 ± 38.82 (52)	83.85 ± 30.15 (48)	0.412	1.01
Níveis	16 ± 3 (52)	15 ± 2 (48)	0.085	0.993
Tempo OP(m)	272.5 ± 60 (40)	300 ± 102 (47)	0.268	1.002

RESULTADOS

No Grupo A, o tempo de internamento, tanto total como em unidade de cuidados intensivos (UCI) foi reduzido no pós-programa, embora de forma significativa apenas na permanência na UCI ($p < 0,01$, ODDS 0,268). No que diz respeito ao grupo B, o tempo de internamento total e em unidade de cuidados intensivos (UCI) foi igualmente reduzido, de três para dois e de 11 para nove dias, respetivamente, tendo sido a diferença significativa na UCI ($p < 0,01$, ODDS 0,539) (Quadro IV).

Quadro IV – Evolução do internamento após PQS nas duas populações A e B.

Característica	Pré-programa Mediana±IQ(N)	Pós-Programa Mediana±IQ(N)	S (p) Mann-Whitney U	ODDS PÓS - PROGRAMA
A1A2				
Int. em UCI (dias)	2 ± 0 (45)	2 ± 1 (60)	<u>0.000</u>	<u>0.268</u>
Int total (dias)	8 ± 5 (47)	7 ± 2 (60)	0.052	0.940
B1B2				
Int. em UCI (dias)	3 ± 1(45)	2 ± 1(47)	<u>0.000</u>	0.539
Int total (dias)	11 ± 14(49)	9 ± 6(47)	<u>0.064</u>	0.99

Avaliando a evolução das complicações (Quadro V), no grupo A, a taxa de complicações após o PQS diminuiu significativamente, de 30,6 para 8,3% ($p < 0,003$), muito à custa da diminuição das complicações tardias (falências juncionais e infeções). De facto, as infeções, no global, diminuíram de 14,3% para 1,7% ($p < 0,000$) e o regresso ao bloco diminuiu ainda mais de 26,5% para 1,7% ($p = 0,000$) explicado pela diminuição da infeção e

das falências juncionais. No Grupo B assistiu-se também a uma evolução favorável após o PQS, com uma diminuição expressiva das complicações globais diminuindo de 51,9% para 22,9% ($p<0,01$; ODDS=0,275) e, mais uma vez com significância para as complicações tardias de 25% para 0% ($p<0,01$, ODDS 0,162). Os regressos ao bloco diminuíram igualmente, de forma significativa, de 28,8% para 4,6% ($p<0,01$). De salientar a redução acentuada nas infeções, com um caso de infeção tardia no pós-programa no grupo A2 e a ausência de regressos tardios ao bloco por infeção no grupo B2.

Quadro V – Internamento e complicações grupo A1A2 e B1B2.

Característica	% Ocorrências (N)	% Ocorrências (N)	S (p) Mann-Whitney U	ODDS PÓS - PROGRAM A
A	A1 (49)	A2 (60)		
Complicações n (%)	30.6% (15)	8.3% (5)	<u>0.003</u>	<u>0.206</u>
-Precoces n (%)	8.2% (4)	5% (3)	0.505	-
-Tardias n (%)	26.5% (13)	5% (3)	<u>0.002</u>	<u>0.146</u>
Infeção n (%)	14.3% (7)	1.7% (1)	<u>0.012</u>	-
Regresso ao Bloco	26.5% (13)	3,3% (2)	<u>0.000</u>	-
B	B1 (52)	B2 (48)		
Complicações n (%)	51.9% (27)	22.9% (11)	<u>0.003</u>	0.275
-Precoces n (%)	36.5% (19)	22.9% (11)	0.140	-
-Tardias n (%)	25% (13)	0% (0)	<u>0.00</u>	0.162
Infeção n (%)	15,4% (8)	0% (0)	0.005	-
Regresso ao bloco	28.8% (15)	4.2% (2)	<u>0.000</u>	-

DISCUSSÃO

Os avanços nas técnicas cirúrgicas bem como nas instrumentações da coluna têm permitido uma melhoria nos *outcomes* clínicos de cirurgias cada vez mais complexas. Todavia, determinadas cirurgias, como a cirurgia de deformidades, continuam a requerer longos períodos de cirurgia, abordagens extensas e utilização de uma quantidade considerável de implantes. Estes fatores acabam por colocar os doentes em risco de complicações, onde a infeção é um bom exemplo. Por sua vez, toda esta evolução tem-nos levado a equacionar o tratamento de deformidades cada vez mais complexas e, frequentemente, em crianças com múltiplas patologias associadas, aumentando-se substancialmente o risco cirúrgico (Fig. 1). Murphy *et al.* (2006) [136], baseando-se na *Health care Cost and Utilization Project Kid Inpatient database*, demonstraram claramente diferenças importantes nos períodos e custos do internamento, no número de diagnósticos

associados e procedimentos realizados no grupo neuromuscular quando comparado com o grupo de escoliose idiopática. Os doentes com escolioses neuromusculares desenvolveram, de forma significativa, mais pneumonias, quadros de insuficiência respiratória, infeções urinárias e infeções da ferida cirúrgica. Na nossa casuística estes foram os doentes onde tivemos mais complicações precoces, nomeadamente respiratórias, trato urinário e ferida operatória, complicações estas, até certo ponto expectáveis dada a complexidade do contexto clínico destes doentes. A taxa de infeção de 14,3% nas escolioses idiopáticas e de 15,4 % verificadas nas escolioses neuromusculares levaram-nos a instituir um conjunto de medidas com o objetivo de diminuir essencialmente esta complicação. A taxa de regresso ao bloco era ainda considerável, reunindo doentes com infeção tardia e cifoses juncionais decorrentes, maioritariamente, de construções híbridas que, a pouco e pouco, foram sendo substituídas por construções com parafusos. Cook *et al.* (2000) [72], avaliaram a taxa de regresso ao bloco, sendo esta para as construções com CD e Isola de 21% e 14% respetivamente, regresso esse que em média ocorreu ao fim de 46 meses (min 26-máx 96 meses). A razão principal era a dor de causa desconhecida com resolução completa da queixa após remoção da instrumentação. Ao prolongarem-se os tempos de incubação das culturas do material recolhido nestas cirurgias verificou-se uma identificação crescente de bactérias com um crescimento lento, nomeadamente o *Propriobacterium acnes*. Esta foi também a nossa experiência, com a manutenção das culturas por duas semanas. Assim, aquilo que parecia uma complicação expectável em determinada percentagem de casos e relacionada possivelmente com uma reação do organismo a partículas de desgaste, passou a ter o diagnóstico de infeção tardia.

Wenzel, em 2010 [127], apresenta-nos um artigo no *New England Journal of Medicine* dedicado à minimização das infeções da ferida operatória, reunindo os resultados de dois importantes estudos neste contexto. Por um lado, Bode *et al.* (2010) [131], tinham demonstrado a eficácia de um *screening* nasal dos doentes colonizados com *Estafilococcus aureus* (*E. aureus*) e o seu tratamento com *mupirocin* nasal e banho diário com clorhexidina nos cinco dias prévios à cirurgia. Os resultados foram surpreendentes com esta profilaxia vertical, com uma diminuição em 60% das infeções da ferida operatória a *E. aureus*, sendo o protocolo aplicado sobretudo aos doentes com internamentos expectáveis de quatro ou mais dias. Darouiche *et al.* (2010) [125], demonstraram uma diminuição, em 40%, de todas as infeções da ferida operatória quando compararam a desinfecção da pele utilizando clorhexidina-alcoólica com a solução iodada. Nenhum dos doentes foi tratado com

mupirocin, constatando-se uma redução da infecção específica a *E.aureus* em 50%. Wenzel (2010) [127], realça o alcance da associação de uma profilaxia horizontal com clorhexidina alcoólica em todos os doentes, à profilaxia vertical para o *E. aureus* onde, em cirurgia de risco, se poderia reduzir em 47,5% a taxa de infecção da ferida operatória. Numa altura em que já usávamos soluções alcoólicas iodadas e não apenas o *betadine* podendo ser, desta forma, criticável o segundo estudo, optámos por adotar de imediato a clorhexidina em todos os doentes. Esta medida só passados dois anos foi adotada a nível hospitalar, apesar da evidência sobre a eficácia da clorhexidina ser já conhecida desde 2002 [138,139].

Introduzimos no Bloco Operatório outras medidas focadas na prevenção da infecção. A primeira foi a *check-list* pré-incisão, tentando assegurar a correta identificação do doente e do procedimento, a esterilização adequada do material de implante e a administração correta da profilaxia antibiótica. Em 2009, Haynes *et al.* [124], mostravam os resultados da implementação da *check-list* em várias áreas geográficas e realidades económicas diferentes, encontrando uma redução na mortalidade (1,5 para 0,7%; $p<0,01$) bem como nas complicações durante os internamentos (11% para 7%; $p<0,01$). Esta metodologia permitiu-nos constatar que, muitas vezes, a incisão na pele acontecia para além da primeira hora de administração do antibiótico, dado que este era administrado durante a indução anestésica. Passámos, assim, a ter como rotina a administração do antibiótico após a colocação do doente em decúbito ventral assegurando-se, desta forma, a correta administração da profilaxia antibiótica.

O volume de lavagem da ferida operatória com soro fisiológico foi também incrementado. Whatanabe *et al.* (2010) [134] publicaram um estudo onde identificam vários fatores relacionados com infecção da ferida operatória, com particular relevo no volume de lavagem. Num universo de 223 doentes, os autores apresentam uma taxa de infecção de 6,3%, identificando uma forte associação entre a irrigação da ferida superior a 2000 ml de soro e redução da taxa de infecção (ODDS=0,08). Dado que utilizávamos seringas de 20 mililitros no campo operatório, passamos a utilizar seringas de 100 mililitros o que promoveu, de imediato, o aumento do volume de lavagem em cada cirurgia.

A manutenção da temperatura do doente, durante a cirurgia, foi outra das nossas preocupações no PQS dado que a cirurgia de deformidades é prolongada favorecendo a hipotermia do doente. Kurz *et al.* (1996) [129], verificaram que em cirurgia colorectal, os doentes onde a temperatura foi mantida apresentaram uma taxa de infecção menor. Embora nem sempre valorizado pelo cirurgião, a hipotermia conduz a um fenómeno de

vasoconstrição periférica, com diminuição da tensão de oxigénio na ferida operatória e um compromisso da função celular imunoreguladora que poderá comprometer a cicatrização da ferida e favorecer a infeção [129,140,141].

Outra das preocupações do programa passou pela diminuição das necessidades transfusionais nestes doentes, tentando corrigir as anemias no pré-operatório, diminuindo as perdas no intraoperatório e adotando uma política restritiva na administração de sangue no pós-operatório. Embora seja ainda um ponto controverso, sobretudo em cirurgia protésica, estudos recentes tem vindo a correlacionar a transfusão sanguínea com a infeção da ferida operatória [142]. Em cirurgia de deformidades essa correlação tem vindo a surgir, muito também derivada da relação entre perdas sanguíneas e complicações em geral [98]. Dai a necessidade de uma abordagem multimodal na diminuição das perdas hemáticas e das necessidades transfusionais, mediante uma melhor preabilitação dos doentes para cirurgia, uma técnica anestésica e cirúrgica orientada no sentido de minimizar perdas e a implementação de *guidelines* em termos de limiar para transfusão [142]. Na nossa experiência, esta política, adotada conjuntamente com PQS, diminuiu de forma clara o número de crianças a necessitarem de uma transfusão sanguínea, bem como uma diminuição no número de unidades transfundidas por doente (vd. Capítulo IV.3).

O número de pessoas no bloco, o número de entradas e saídas do bloco e as mudanças de turno, foram outros dos fatores a ter em conta no programa instituído. Apesar da maioria das infeções surgirem da própria flora do doente, a contaminação da ferida operatória pode ocorrer por microrganismos em suspensão no ar, situação que o ar condicionado procura eliminar, mas que se revela difícil ou mesmo ineficaz pela frequente entrada e saída do pessoal no bloco operatório [143]. Ritter *et al.* [1975] [144], fizeram um estudo contabilizando a contaminação numa sala operatória. De 13 CFU/ft²/hr[‡] numa sala vazia, passou-se para 24,8 CFU com a porta aberta e as pessoas no *hall* de entrada e por fim para 447,3 CFU com cinco pessoas dentro da sala. Curiosamente, a utilização da máscara não foi relevante, evidenciando que o principal fator de contaminação é a própria pessoa. Trata-se de um problema de difícil resolução, obrigando a uma vigilância constante da nossa parte, colidindo com rotinas e práticas culturalmente instituídas. Podemos afirmar que ao fim dos cinco anos em análise, de instituição do programa, continuámos a ter a mesma necessidade de verbalizar a indispensabilidade de manter portas fechadas e de limitar o número de

[‡] CFU/ft²/hr: *Bacterial Colony forming units per squared foot per hour* -medida de contaminação do ar ambiente

peessoas no bloco. Por exemplo, é frequente abrir-se a porta simplesmente para comunicar. Dado que a cirurgia de coluna é provavelmente um dos procedimentos com mais pessoal técnico na sala, deveremos encarar esta questão como uma oportunidade de melhoria. Parikh *et al.* (2010) [128], apresentam-nos um estudo onde comparam o número de pessoas na sala e o número de entradas e saídas do bloco, numa primeira fase onde ninguém tinha conhecimento do estudo, com uma segunda fase onde todos os elementos passaram a saber que estavam a ser monitorizados. Concluíram que a simples monitorização não se revela suficiente na mudança de hábitos, sendo necessário outros meios para contrariar determinadas práticas. Este estudo é um bom exemplo da dificuldade em se obter um efeito Hawthorne na melhoria de práticas e empenho nas diferentes atividades de cada qual, só pelo simples facto de os profissionais saberem que estão a ser observados [145].

Analizados os resultados do nosso PQS, constatamos terem melhorado, de forma muito expressiva, os *outcomes* em estudo. Com populações muito equivalentes, em termos de dimensão das amostras, idade dos doentes, peso, gravidade das deformidades, tempo operatório e níveis instrumentados, quer no grupo das deformidades idiopáticas assim como nas neuromusculares, houve uma melhoria em todos os parâmetros analisados. A taxa de internamento na unidade de cuidados intensivos diminuiu bastante em ambos os grupos. Por sua vez, o tempo total de internamento foi igualmente inferior em um dia nos diagnósticos idiopáticos e dois dias nos diagnósticos neuromusculares, podendo traduzir, sobretudo nas neuromusculares, a menor taxa de complicações durante o internamento.

No Gráfico 1 podemos apreciar uma clara diminuição na percentagem de complicações entre o grupo A1 e A2, nomeadamente, nos diagnósticos idiopáticos. Todavia, analisando a evolução das infeções (Gráf. 2) podemos dizer que, provavelmente, estas constituíram a complicação que mais diminuiu com o PQS no Grupo A, com uma repercussão direta na diminuição dos regressos ao bloco (Gráf. 3). Dado que a taxa de infeção em cirurgia de escoliose idiopática tem variado entre 0,5% e 4,3% [27,146,147], a diminuição de 14% para 1,7% na nossa casuística, leva-nos a concluir que o PQS foi eficaz.

Apesar de existirem poucos trabalhos dedicados à prevenção das infeções em cirurgia de coluna pediátrica, o nosso estudo demonstra bem o resultado da implementação de boas práticas na prevenção desta complicação.

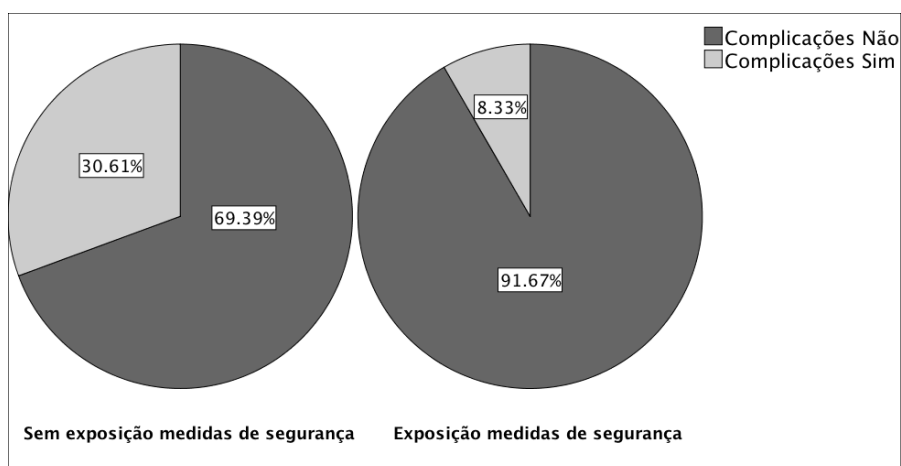


Gráfico 1 – Taxa de complicações globais antes e depois da exposição às medidas de qualidade e segurança no Grupo A.

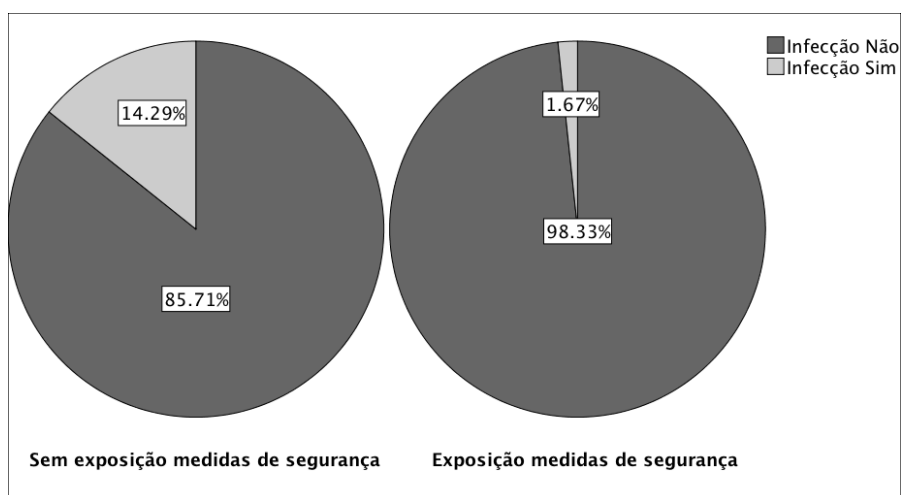


Gráfico 2 – Taxa de infecção antes e depois da exposição às medidas de qualidade e segurança no Grupo A.

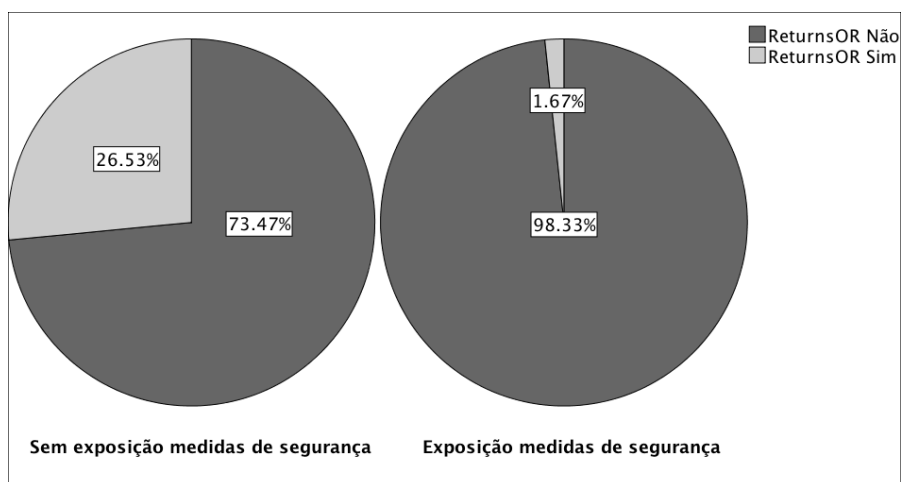


Gráfico 3 – Taxa de regressos ao bloco antes e depois da exposição às medidas de qualidade e segurança no Grupo A.

Glottzbecker *et al.* (2013) [148], tentando avaliar a variabilidade nas práticas de profilaxia da infecção entre várias cirurgias, constataram que uma parte importante deles não tinha dados sobre a taxa de infecção, surgindo nos questionários destes uma taxa inferior à reportada na literatura. Por sua vez, aqueles com registros atualizados apresentavam taxas sobreponíveis às da literatura. Os fatores considerados pelos diferentes cirurgias como mais relevantes na diminuição da taxa de infecção foram tratamento adequado das comorbidades, *timing* do antibiótico, tempo operatório, preparação da pele, escolha do antibiótico e educação, bem como o envolvimento do *staff* neste propósito.

O regresso ao bloco não planeado é outro *outcome* importante a ter em conta em cirurgia de deformidades, considerado quase como inevitável numa percentagem apreciável de casos. Como causas frequentes temos insuficiente correção, descompensação, problemas com a fusão (*crankshaft*, falência de fixação, pseudartrose), bem como deformidades adicionais vizinhas nos dois planos (*adding-on*, cifose juncional). Na literatura encontramos várias taxas de regresso ao bloco, muito dependentes do período de *follow-up* que vão de 1,5% com follow-up mais curtos a 25% no *follow-up* a 10 anos [71,149,150]. A cifose juncional foi, para além da infecção, a causa mais frequente dos regressos ao bloco, tendo surgido com maior frequência no pré-programa. Neste caso não poderemos dar o crédito ao PQS, na medida em que esta complicação está muito dependente de uma leitura adequada da deformidade, de uma boa seleção dos níveis a instrumentar e da instrumentação utilizada. Na série de Samdani *et al.* (2013) [74], a taxa de regresso ao bloco, com sistemas de fixação híbridos, nomeadamente ganchos proximais, foi de 12,5%, enquanto que no grupo com parafusos foi apenas de 3,5% ($p<0,01$). O mesmo foi reportado por Kuklo *et al.* (2007) [73], ao compararem instrumentações com ganchos, híbridas e apenas com parafusos, mostrando a superioridade desta última construção. Tanto a escolha dos níveis a incluir na instrumentação, como a fixação pedicular da coluna torácica, foram aquisições progressivas, adquiridas ao longo da nossa prática clínica, pelo que não dependeram diretamente do programa, mas sim de um domínio cada vez maior destas competências ao longo da curva de aprendizagem do cirurgião.

Analisando agora a evolução das complicações globais no grupo neuromuscular, incluindo a paralisia infantil, as escolioses sindrômicas e as distrofias musculares (Gráf. 4), é notória a diminuição das complicações, sobretudo peri-operatórias. A melhor pré-habilitação dos doentes, com preocupações quer nutricionais quer do ponto de vista respiratório, associada a menores perdas hemáticas e necessidades transfusionais (vd

Capítulo IV.III), conduziu a uma queda substancial nas complicações respiratórias e infecções precoces. Murphy *et al.* (2006) [136], avaliando uma base de registo de dados referentes a cirurgia de coluna pediátrica (*2000 Healthcare Cost and utilization Project Kids inpatient Database*), determinaram um risco muito acrescido nestas crianças para eventos de aspiração, pneumonias e prolongamento da ventilação assistida por falência respiratória. As infecções urinárias, o íleo e a deiscência da ferida operatória, embora inferior a 1%, foram, também, mais frequentes neste grupo de crianças. Dadas as comorbilidades associadas, e a extensão habitual do procedimento cirúrgico estes são, sem dúvida, os doentes que mais vêm a beneficiar de um protocolo de alto risco, com um envolvimento multidisciplinar quer no pré-operatório, quer durante a cirurgia, quer no pós-operatório [104]. Khirani *et al.* (2014) [151], demonstraram mesmo que a função respiratória destas crianças pode ser melhorada no período pré-operatório. Treze crianças com escoliose neuromuscular foram colocadas, uma a quatro semanas antes da cirurgia, num programa de ventilação não invasiva com pressão positiva, 30 minutos por dia, não registando qualquer complicação respiratória no pós-operatório. A constatação progressiva e geral desta realidade levou a que outras especialidades da pediatria passassem a ser envolvidas na avaliação e preparação destas crianças para a cirurgia.

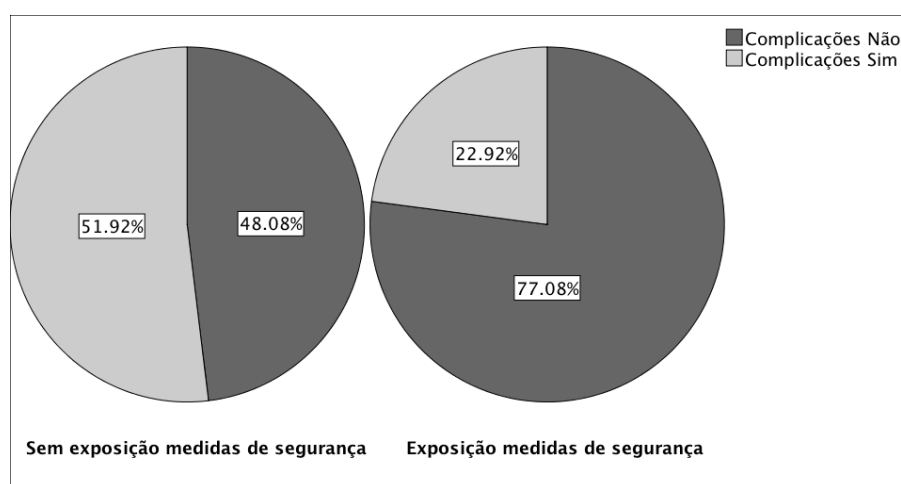


Gráfico 4 – Taxa de complicações globais antes e depois da exposição às medidas de qualidade e segurança no Grupo B.

No Gráfico 5, podemos avaliar a evolução da infeção profunda no grupo B, com zero casos de infeção registados, embora com um *follow-up* mínimo de 12 meses para os 48 doentes, mas de dois anos para 85% da amostra. Sponseller *et al.* (2013) [152] e Mackenzie *et al.* (2013) [153], apresentam-nos as suas séries de doentes com escolioses com uma taxa

de infecção de 6,4 e 13,1% respetivamente, mostrando o bom resultado obtido com o PQS. Vitale *et al.* (2013) [95], elaboraram, seguindo o método de Delphi (Expert opinion), um conjunto de melhores práticas (*guidelines*) na profilaxia da infecção. Indo ao encontro de práticas já referidas anteriormente [147], nomeadamente, administração de cefazolina e irrigação abundante da ferida operatória, surge em terceiro lugar a profilaxia para bacilos Gram-negativos, neste tipo particular de doentes, algo que só na fase final deste estudo começámos a implementar.

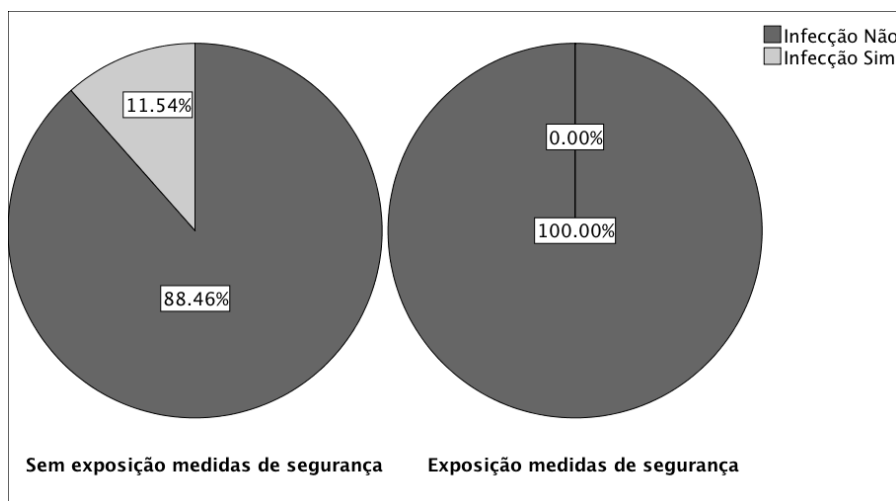


Gráfico 5 – Taxa de infecção profunda antes e depois da exposição às medidas de qualidade e segurança no Grupo B.

Também no Grupo B os regressos ao bloco diminuíram inequivocamente com dois doentes a serem reintervencionados, um por uma deiscência da ferida operatória e outro por uma infecção superficial (Gráfico 6). Números bem diferentes daqueles reportados por Sharma *et al.* (2013) [60], que numa meta-análise, reunindo 15218 doentes com escoliose neuromuscular, encontraram uma taxa de complicações de 12,5% relacionadas com instrumentação (remoção de material, revisão ou extensão de instrumentação) e de 10,9% de infeções, percentagem mais em conformidade com o que registamos na primeira fase do estudo. Neste período tivemos regressos sobretudo por infeções peri-operatórias, deiscências da ferida, falências juncionais, pseudartroses lombosagradas com osteólises dos ilíacos, procidências de material e infeções tardias. Estas complicações foram substancialmente eliminadas, não só pela introdução do PQS, focado na diminuição da infecção, mas também pela utilização progressiva das instrumentações com parafusos pediculares que vieram a diminuir as pseudartroses e as cifoses juncionais.

De acordo com a literatura, 50% das complicações podem ser evitadas [154,155]. Verificamos que esforços no sentido de implementar boas práticas na redução das infeções e complicações anestésicas têm diminuído as complicações [156-158]. Por outro lado, o trabalho de equipa tem sido cada vez mais valorizado na melhoria dos *outcomes*, decorrente essencialmente do trabalho de equipas altamente eficientes, com repercussão direta na diminuição de efeitos adversos [159,160]. Este foi um fator relevante no sucesso do nosso programa, na medida em que, pelo aumento do volume de doentes tratados, as diferentes equipas envolvidas no seu tratamento foram criando e incorporando rotinas de boas práticas hospitalares que, obviamente, tiveram repercussão na melhoria dos resultados clínicos.

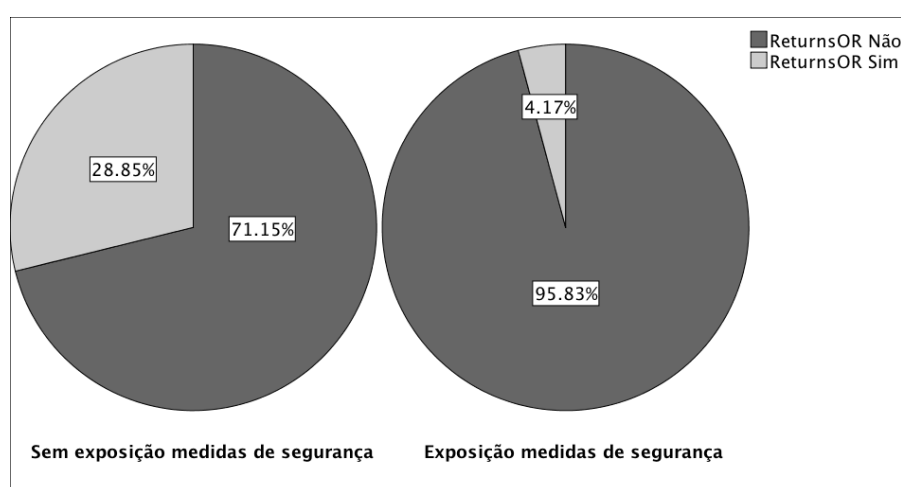


Gráfico 6 – Taxa de regresso ao bloco antes e depois da exposição às medidas de qualidade e segurança no Grupo B.

Por fim referir que identificamos no nosso trabalho dois fatores que podem introduzir um viés na avaliação do impacto deste programa. De facto, os dados não foram recolhidos por um avaliador independente pelo que a fiabilidade dos mesmos poderá ser sempre questionável [161]. Acresce, que comparámos um período de recolha retrospectiva de dados, onde é frequente termos um sub-registo de eventos ou complicações [48,162], com um período de registo prospetivo de dados. Contudo, a diminuição das complicações no período prospetivo contraria o eventual viés, concluindo-se que as boas práticas implementadas por nós, em 2011, tiveram um impacto muito positivo na melhoria dos *outcomes*.

Capítulo IV. 3

Impacto do Programa de Qualidade e Segurança (PQS) nas perdas hemáticas e cálculo do risco transfusional em cirurgia de cifo-escoliose pediátrica

INTRODUÇÃO

A cirurgia de escoliose é considerada um dos mais complexos e invasivos procedimentos a nível da ortopedia infantil. Embora não exista uma definição para hemorragia significativa em cirurgia de escoliose, dado a extensão da abordagem cirúrgica e a vascularização dos músculos e corpos vertebrais, a hemorragia pode ser substancial, com algumas publicações a referirem perdas até 4,5 litros por cirurgia [97,163]. Dado que operámos várias crianças com baixo peso, de imediato nos apercebemos que parte importante da volémia pode ser perdida numa cirurgia de escoliose, pelo que a transfusão de sangue ou derivados ocorre com muita frequência. Apesar de não serem claras as consequências das perdas hemáticas neste contexto, estas conduzem frequentemente, à transfusão de sangue, plasma, fatores e por vezes plaquetas [163]. Embora o progresso no *screening* dos doadores e do sangue tenha diminuído muito o risco de transmissão das infeções virais, outras complicações como as reações adversas, aloimunização e sepsis bacteriana pós-transfusional podem também ocorrer [99,164]. Vários têm sido os artigos a correlacionar a transfusão sanguínea com a infeção nosocomial, nomeadamente a infeção da ferida operatória [98,99,165]. Temos vindo a assistir, progressivamente, à implementação de medidas no sentido de se evitarem perdas hemáticas excessivas durante qualquer cirurgia mas, sobretudo, no contexto de deformidade vertebral. O correto posicionamento do doente na mesa operatória diminui a pressão abdominal e, consequentemente, a estase venosa a nível dos plexos vertebrais, a anestesia hipotensiva diminui a tensão arterial na fase de exposição e instrumentação da coluna, a hemodiluição poderá poupar a perda inicial de sangue, o *cell-saver* permite a reutilização do sangue, a utilização do ácido tranexâmico e uma técnica cirúrgica adequada, com utilização de hemostáticos locais controlam localmente as perdas [73,166-168]. Paralelamente, temos vindo a assistir, igualmente, à implementação, por parte dos Serviços de Imunohemoterapia, de uma política restritiva em termos transfusionais, tendo surgido, muito recentemente, recomendações a nível da União Europeia nesse sentido [100].

Em 2011 introduzimos um PQS na cirurgia de escoliose em idade pediátrica, onde incluímos uma abordagem multimodal na diminuição das perdas hemáticas e,

concomitantemente, das necessidades transfusionais. Procurámos, numa primeira análise, comparar as perdas hemáticas e as transfusões antes e depois do programa de qualidade e segurança e seguidamente desenvolver um modelo de previsão de perdas hemáticas.

MATERIAL E MÉTODOS

O PQS introduziu medidas no pré-operatório de correção de situações de anemia e no intraoperatório procurando assegurar, sempre que possível, com a colaboração da anestesia, uma hipotensão controlada na fase de exposição da coluna, a utilização de ácido tranexâmico e uma técnica cirúrgica com meticulosa preocupação na hemóstase. No pós-operatório estabelecemos como limiar de transfusão os 7 gr/ml de hemoglobina ou HTC < 21%, sempre que a estabilidade hemodinâmica estivesse assegurada e desde que não tenham ocorrido eventos eletrofisiológicos durante a cirurgia. Por outro lado, abandonámos a política de autotransfusão que ocorria com alguma frequência nas escolioses idiopáticas e introduzimos a utilização do *cell saver* em determinados casos.

O estudo comparou os resultados nas escolioses idiopáticas, cifo-escolioses e congénitas (Grupo A, 109 doentes) antes e depois da introdução do programa (A1, 49 doentes / A2 60 doentes) e o mesmo para as escolioses sindromáticas, neuromusculares e distrofias musculares (Grupo B; B1, 52 doentes / B2, 48 doentes). Foram monitorizadas as perdas sanguíneas estimadas, as perdas por volémia do doente (peso multiplicado por 0,70) e por níveis instrumentados. Avaliámos, ainda, a evolução da hemoglobina no período perioperatório, antes e depois do programa.

Os dados foram registados numa folha de Microsoft Excel e a análise estatística foi realizada no programa IBM SPSS *Statistics* 23. Todas as variáveis contínuas foram testadas para a normalidade das suas distribuições. Quando presente, utilizámos modelos lineares, estando os dados representados em médias \pm desvio padrão, sendo ainda testado D-Cohen para a dimensão do efeito, considerado significativo quando superior a 0,2. Na ausência de normalidade utilizámos o teste de Mann-Whitney U, com a dimensão do efeito calculada com o ODDS ajustado para o pós-programa, estando os dados representados por medianas \pm intervalo interquartil (IQ). Para os 209 doentes foram realizados modelos de regressão linear e logística e correlações de Pearson na avaliação dos fatores de risco para perdas sanguíneas. Procurando idealizar um modelo capaz de prever o risco transfusional antes da cirurgia, considerámos um conjunto de variáveis correlacionadas com as perdas estimadas

(PE) e as perdas por volémia (PV), transfundidos (0 não, 1 Sim); peso; Hg pré-operatória; Cobb major; ácido tranexâmico (0 - não; 1- sim); anestésico (0= Fentanil; 1 Remifentanil); diagnóstico (A= 0 – idiopáticas, cifo-escoliose e congênita; B= 1 - neuromuscular, sindromática e distrofia muscular). Por fim, utilizamos modelos de regressão logística binária para o cálculo da probabilidade transfusional, com a sensibilidade e especificidade demonstradas por curva de ROC (*Outputs Anexo III*).

RESULTADOS

No Quadro I, apresentamos as populações em estudo antes e depois do programa no que se refere às características demográficas, deformidade, níveis e tempo cirúrgico. No grupo A, apesar das significâncias encontradas na primeira análise, a dimensão do efeito, mediante o ODDS ajustado para o pós-programa, apenas nos diz que a única e importante diferença reside na hemoglobina pré-operatória no grupo das escolioses idiopáticas, cifo-escolioses e congênitas. Enquanto que no pré-programa a mediana foi de $12,5 \pm 1,8$, no pós-programa foi de $13,8 \pm 1,3$ ($p= 0,01$, ODDS 1,635). As deformidades apresentaram a mesma dimensão do ângulo de Cobb, tendo as cirurgias demorado mais tempo ($p<0,001$) para uma artrodese mais curta em um nível ($p=0,01$). A avaliação do ODDS valoriza apenas a tendência para menos um nível instrumentado (ODDS=0,804). No que diz respeito à população do Grupo B, com escoliose sindromática, neuromuscular e distrofias, podemos ver que os grupos antes e depois da exposição são muito sobreponíveis nas mesmas variáveis, não havendo qualquer diferença estatisticamente relevante.

Quadro I – Comparação das duas populações antes e depois do PQS (A1A2 e B1B2).

Característica	Pré-programa Mediana ± IQ(N)	Pós Programa Mediana ± IQ(N)	S (p) Mann- Whitney U	ODDS PÓS - PROGRAMA
A1A2	A1	A2		
Peso (kg)	57 ± 19.5 (36)	50 ± 12 (56)	0.002	0.945
Ângulo de Cobb (°)	64 ± 25.75 (49)	62.25 ± 24.7 (60)	0.843	1.001
HG Pré-operatório	12.5 ± 1.8 (49)	13.8 ± 1.3 (58)	<u>0.01</u>	<u>1.635</u>
Níveis	13 ± 3 (49)	12 ± 3 (60)	<u>0.010</u>	<u>0.804</u>
Tempo OP	254.5 ± 48 (46)	285 ± 57 (60)	<u>0.004</u>	1.010
B1B2	B1	B2		
Peso (kg)	38 ± 16.5 (40)	40 ± 24.8 (45)	0,233	1.025
Ângulo de Cobb (°)	79.5 ± 38.82 (52)	83.85 ± 30.15 (48)	0,412	1.01
HG Pré-operatório	13 ± 2.3 (48)	13.5 ± 1.4 (48)	0,313	1.11
Níveis	16 ± 3 (52)	15 ± 2 (48)	0.085	0.993
Tempo OP (m)	272.5 ± 60 (40)	300 ± 102 (47)	0.268	1.002

No Quadro II, apresentamos a evolução da hemoglobina no perioperatório nos dois grupos, antes e depois do programa. A análise estatística mostrou uma diferença significativa na hemoglobina pré-operatória no grupo A, superior no pós-programa e, de igual forma, na hemoglobina do 1º dia pós-operatório no grupo B. De facto, no grupo B, a hemoglobina pré-operatória foi igual, antes e depois do programa, assistindo-se a uma diminuição mais acentuada durante a cirurgia, sendo a situação corrigida de forma significativa no 1º dia pós-operatório, com valores superiores aqueles encontrados no pós-programa ($p < 0,05$, ODDS 0,66).

Quadro II – Valores de hemoglobina no peri-operatório nos grupos A1A2 e B1B2.

Característica	Pré-programa Mediana \pm IQ (N)	Pós-Programa Mediana \pm IQ (N)	S (p) Mann- Whitney U	ODDS PÓS - PROGRAMA
A1A2				
Pré-operatório	12,5 \pm 1,8 (49)	13,8 \pm 1,3 (58)	<u>0,01</u>	<u>1,635</u>
Intraoperatório	9,8 \pm 1,7 (49)	10,3 \pm 1,8 (59)	0,137	1,264
Pós-op. 1dia	9,65 \pm 1,4 (48)	9,2 \pm 1,6 (60)	0,166	0,781
Pós mais baixa	9,1 \pm 1,5 (45)	8,75 \pm 1,43 (60)	0,179	0,790
B1B2				
Pré-operatório	13 \pm 2,3 (48)	13,5 \pm 1,4 (48)	0,313	<u>1,11</u>
Intraoperatório	9 \pm 2,35 (49)	9,65 \pm 2,25 (48)	0,154	1,26
Pós op 1dia	9,65 \pm 2,7 (48)	9,5 \pm 1,4 (48)	<u>0,04</u>	<u>0,66</u>
Pós mais baixa	8,5 \pm 1,8 (48)	8,4 \pm 2,08 (48)	0,203	0,792

As perdas hemáticas estimadas por volémia e por nível foram comparadas em ambas as populações no pré e pós-programa, verificando-se uma diminuição assinalável das perdas totais, por nível e por volémia, quer nas deformidades idiopáticas como nas associadas a outras patologias (Quadro III). Apesar das diferenças não terem atingido a significância estatística, reduzimos em 40ml a mediana nas idiopáticas e 100ml nas sindrômicas e neuromusculares o que representa uma diminuição nas perdas de 8% e 16% respetivamente, mantendo-se essa tendência, sobretudo quando analisadas as perdas por volémia e por nível instrumentado.

Quando analisamos a taxa de transfusão e o número de unidades transfundidas por doente, no Grupo A registámos uma diferença estatisticamente significativa (Quadro III). No que diz respeito ao número de doentes transfundidos, passámos de 83,7 % para 28% ($p < 0,001$, ODDS de 0,077) e, em relação ao número de unidades transfundidas por doente, diminuámos de 2 ± 1 para 0 ± 1 ($p < 0,01$ e um ODDS de 0,191). A diferença foi igualmente expressiva no grupo B, passando-se da quase totalidade de doentes transfundidos (98,7%) para 66% dos doentes a receberem uma transfusão ($P < 0,01$, ODDS 0,038). O mesmo

aconteceu para o número de transfusões por doente, com uma diferença na ordem das duas unidades a menos por doente ($p < 0,01$, ODDS de 0,354).

Quadro III – Perdas hemáticas estimadas, totais, por volémia e por níveis instrumentados e percentagem de doentes transfundidos bem como índice transfusional por doente nos dois períodos em análise, nos grupos A1A2 e B1B2.

Característica	Pré-programa Mediana ± IQ (N)	Pós-Programa Mediana ± IQ (N)	S (p) Mann- Whitney U	ODDS PÓS - PROGRAMA
A1A2				
Perdas totais	500 ± 450 (37)	460 ± 300 (59)	0.129	0.999
Perdas / Vol (%)	13.1 ± 9 (32)	12.3 ± 11(56)	0.99	1.006
Perdas / Nível	41.67 ± 31.36(37)	39.29 ± 23.33 (59)	0.542	0.995
Transfusão n (%)	83.7% (49)	28.3% (60)	<u>0.000</u>	<u>0.077</u>
N Transf /doente	2 ± 1 (49)	0 ± 1 (60)	<u>0.000</u>	<u>0.191</u>
B1B2				
Perdas totais	600 ± 500(43)	500 ± 550 (47)	0,304	0.99
Perdas / Vol (%)	21.4 ± 13.3 (37)	16.6 ± 14.4 (45)	0.026	0.970
Perdas / Nível	43.3 ± 32.35(43)	37.5 ± 37.5	0.240	0.987
Transfusão n (%)	98.7% (52)	66% (47)	<u>0.009</u>	<u>0.038</u>
N Transf /doente	3 ± 3 (52)	1 ± 2	<u>0.000</u>	<u>0.354</u>

Como base em 155 doentes, após eliminação dos doentes com dados incompletos (*missings*), determinámos as correlações independentes dos diversos fatores relevantes com as perdas hemáticas estimadas. Nesta análise apenas o peso e o CobbM se revelaram significativos embora com uma correlação de Pearson pequena: peso: $r=0.245$, $p=0.001$; CobbM $r=0.175$, $p=0.017$ (Quadro IV).

Quadro IV – Mapa de correlações autónomas com as perdas sanguíneas estimadas.

		Correlations			
		EBL	Peso	HgP Hg P	CobbM Cobb (M)
EBL	Pearson Correlation	1	.245**	.077	.175*
	Sig. (2-tailed)		.001	.301	.017
	N	186	170	183	186
Peso	Pearson Correlation	.245**	1	.108	-.149*
	Sig. (2-tailed)	.001		.157	.048
	N	170	177	173	177
HgP Hg P	Pearson Correlation	.077	.108	1	-.087
	Sig. (2-tailed)	.301	.157		.217
	N	183	173	203	203
CobbM Cobb(M)	Pearson Correlation	.175*	-.149*	-.087	1
	Sig. (2-tailed)	.017	.048	.217	
	N	186	177	203	209

** . Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

* . Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed).

O modelo de regressão linear, que tinha por objetivo estimar as perdas hemáticas de forma quantitativa, revelou que apenas o peso e a transfusão tinham um poder preditor, e chegaríamos a um modelo de fraca capacidade preditiva: $R^2=0.156$; $F(3,167)=15.483$, $p<0.001$ (Quadro V).

Quadro V – Regressão linear do modelo de estimativa de perdas hemáticas (EBL)

Model		Unstandardized Coefficients		Standardized Coefficients	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
1	(Constant)	-.388	.116		-3.346	.001
	ZPeso	.262	.072	.261	3.657	.000
	Transf	.672	.147	.326	4.560	.000

Nota: Fórmula de cálculo de perdas hemáticas: $Y^*=0.288+0.262Z_{\text{peso}}+0.672\text{Transf}$.

Apesar deste ser o modelo de previsão de perdas estimadas (EBL) final, pareceu-nos que os efeitos das restantes variáveis poderiam ter um papel na previsão da probabilidade de transfusão, pelo que construímos um modelo de processo, mediado pela transfusão. Em primeiro lugar calculámos a possibilidade de transfusão e depois a associação com o EBL (Fig.1). Utilizámos apenas variáveis estandardizadas[§], para anular o efeito dimensão, que pode alterar o peso relativo das variáveis. O resultado foi a construção de um modelo de poder explicativo razoável a elevado com Pseudo- $R^2=0,559$. Deste modo, calculámos a probabilidade de transfusão, através de uma regressão logística, onde introduzimos como variáveis predictoras de transfusão todas as variáveis com exceção do Peso, dado que este tem uma influência direta no EBL.

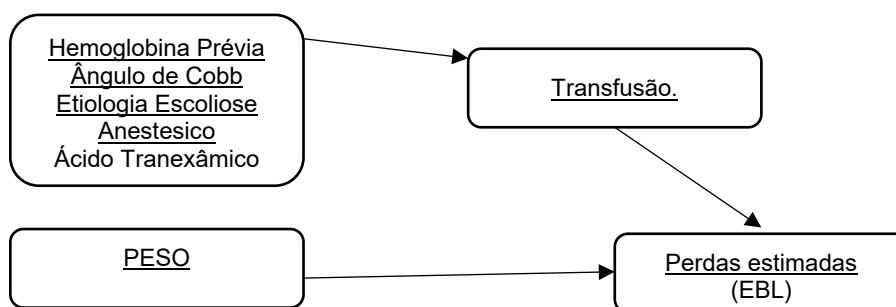


Figura 1 – Modelo de processo mediado pela transfusão no cálculo de probabilidade transfusional.

[§] A estandardização de variáveis é um procedimento que visa transformar uma variável numa distribuição normal de média “0” e DP “1”. Assim o valor de cada indivíduo é transformado para a variável em questão aplicando a fórmula: $Z=(X_i-X_m)/SD$. Esta transformação não provoca qualquer alteração na distribuição dos valores.

Neste modelo as variáveis que surgiam como redundantes são variáveis que influenciam indiretamente o EBL, ao terem um papel determinante na probabilidade de transfusão. A probabilidade de transfusão diminui quanto maior for a Hg prévia, com ácido tranexâmico (Trax =1) e com Remifentanil (Anest =1). Por outro lado, a probabilidade aumenta com um Cobb *major* mais elevado e com o diagnóstico =1 (patologia 3, 4, e 5), nomeadamente paralisia cerebral, escolioses sindrômica e distrofia muscular (Quadro VI).

O cálculo do ponto de diagnóstico é o segundo momento importante, implicando uma análise suplementar para calcular o diagnóstico de probabilidade ou risco de transfusão, procurando a melhor relação entre sensibilidade e especificidade. Através de uma curva de ROC sobre a probabilidade de transfusão, variável calculada a partir da regressão logística anterior, verificámos que a probabilidade calculada tem um bom poder de diagnóstico tendo em conta a área por baixo da curva de ROC = 0.887 (IC 95% 0.838 e 0.937; $p < 0.001$) (Gráf.1).

Quadro VI – Regressão logística para variáveis em equação e com efeito na ocorrência de uma transfusão.

		B	S.E	Wald	df	Sig.	Exp(B)
1ºPasso	ZHgP	-.723	.259	7.776	1	.005	.485
	zCobbM	1.038	.308	11.326	1	.001	2.824
	DIAG_B	1.480	.467	10.037	1	.002	4.392
	Anest	-.999	.485	4.237	1	.040	.368
	AcTrax	-2.332	.507	21.112	1	.000	.097
	Constant	1.870	.437	18.307	1	.000	6.487

Nota: O cálculo foi feito com o valor padronizado para variáveis contínuas. As variáveis categóricas foram definidas como *dummies* com 1 significando “sim” e 0 significando “não”. As vantagens de se utilizar variáveis padronizadas estão relacionadas a uma melhor compreensão das Odds relativas na presença de variáveis contínuas e categóricas como preditores. Para utilizar esta regressão como modelo preditor, deve-se considerar que: a variável “Cobb” possui distribuição normal com média = 74.716 e DP = 22.621; a variável “HgP” também é normalmente distribuída com média = 13.192 e SD = 1.4329. Para usar os coeficientes fornecidos, os usuários devem seguir a fórmula: $\text{Logit} = 1.870 - 0.723 [(HgP - 13.192) / 1.4329] + 1.038[(Cobb - 74.716) / 22.621] - 0.99 (\text{Remifentanil}) - 2.332(\text{Acido Tranexâmico}) + 1.480 (\text{Diagnóstico neuromuscular})$ colocando o valor da HgP e o ângulo de Cobb do seu doente assim como o diagnóstico etiológico (0/1). Para transformar o logit no conceito mais familiar de probabilidade (P), a fórmula a ser aplicada é: $P = \text{EXP}(\text{logit}) / [\text{EXP}(\text{logit}) + 1]$.

A curva aparenta ter três pontos que podem ser selecionados, dependendo de termos maiores ganhos com a sensibilidade (menos falso negativos) ou com a especificidade (menos falsos positivos) ou se, pelo contrário, pretendemos somente maximizar o equilíbrio entre as duas. De forma a obtermos uma maior sensibilidade (96%), embora o ponto de corte em que se atinge maior equilíbrio seja 0.632 (sensibilidade 0.842 e especificidade 0.75) selecionámos o ponto de corte 0,29 pois consegue, de acordo com a tabela de diagnósticos,

maximizar a percentagem global para 83.3% (Quadro VII). Deste modo, utilizando-se uma regressão logística com o ponto de corte de 0.29 criou-se um instrumento de estimativa da probabilidade de transfusão para se medir o risco em futuros pacientes.

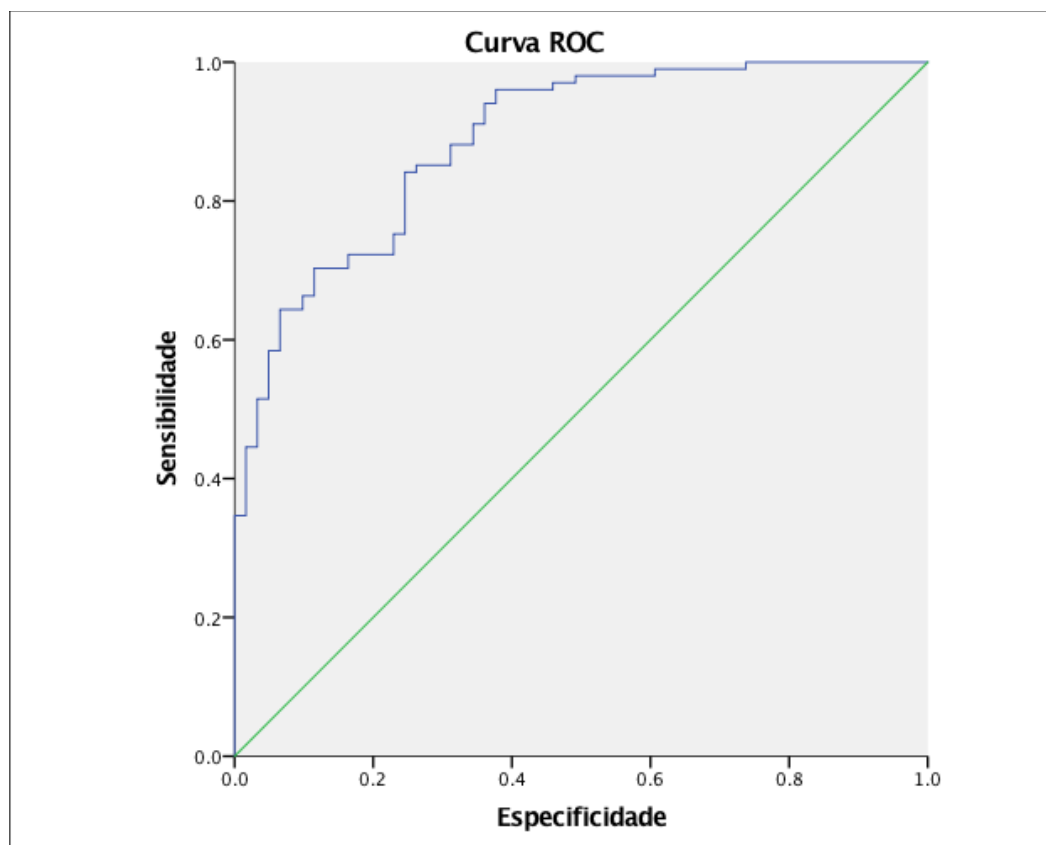


Gráfico 1 – Curva de ROC para o modelo explicativo de transfusão calculada de acordo com as probabilidades estimadas para o evento.

Quadro VII– Tabela de diagnóstico para um ponto de corte 0,290				
Observações		Transfusão		Percentagem correta
		0 - Não Transfundidos	1 Transfundidos	
Modelo 1	0 - Não Transfundidos	38	23	62.3
	1 - Transfundidos	4	97	96.0
Percentagem global		25	74	83.3

DISCUSSÃO

As perdas hemáticas em cirurgia de coluna são um dos principais problemas que enfrentamos no tratamento das deformidades, não só pela sua magnitude, como pela

variabilidade e imprevisibilidade que apresentam, estando dependente de vários fatores. As transfusões são assim frequentes, com vários estudos a correlacionar a transfusão com aumento do risco de infecção e de atraso na cicatrização da ferida operatória, aumento dos tempos de internamento e morte [169,170]. De acordo com Shapiro *et al.* (2007) [171], a hemorragia depende do tipo de escoliose, abordagem, tempo operatório e da extensão do procedimento, pelo que nem sempre é possível antecipar o volume de perdas hemáticas. Os mesmos autores destacam as escolioses neuromusculares como aquelas que apresentam maior risco de perdas e, dentro destas deformidades, a distrofia muscular de Duchenne. Esta foi também a nossa constatação, com perdas significativamente maiores no grupo neuromuscular, sobretudo quando analisadas por volémia e por níveis instrumentados, onde a diferença entre os dois períodos foi surpreendente. Aconteceu em crianças com várias comorbilidades, habitualmente com menos peso e, como tal, com menos volémia.

Na nossa amostra a diferença no peso foi substancial entre o grupo A (50-57kg) e o grupo B (38-40 kg). Se tivermos em conta que as perdas no grupo A variaram entre 460 e 500 ml e no grupo B entre 500 e 600 ml, de imediato nos apercebemos, tendo presente a diferença nos pesos das crianças, que o desafio fisiológico entre os dois grupos foi diferente, muito superior no das escolioses neuromusculares, sindrômicas e nas distrofias musculares (Grupo B).

Na comparação dos níveis de hemoglobina, encontrámos níveis superiores no pré-operatório no Grupo A no pós-programa de qualidade e segurança (PQS), podendo corresponder a uma melhor pré-habilitação dos doentes para a cirurgia, dada a correção prévia de anemias, mediante a administração de ferro oral ou eritropoetina em casos seleccionados. Por outro lado, abandonámos o programa de autotransfusão no pós-PQS, dado termo-nos apercebido da diminuição significativa da hemoglobina durante o período de colheita e, por outro lado, um índice transfusional elevado neste grupo de crianças. De facto, vários estudos têm questionado a vantagem das autotransfusões, dado os custos, aumento do índice transfusional e desperdício de recursos [173,174]. No nosso estudo assistimos, com alguma frequência, durante o período do pré-PQS, a transfusões com hematócritos superiores a 30% e hemoglobinas de 10 gr/dl, apenas por uma política mais liberal de transfusão, dado tratar-se de sangue autólogo. Se tivermos em conta a maior probabilidade de reações adversas com as autotransfusões somos conduzidos a pensar não ser esta a melhor conduta [175,176].

As taxas de transfusão nesta cirurgia, de acordo com algumas séries, têm variado entre os 36% e 75% dos doentes a serem transfundidos, sobretudo doentes neuromusculares [97,165,168,177,178]. Na nossa experiência registámos uma diminuição significativa das transfusões e das unidades transfundidas por doente com o programa instituído. No pré-PQS a taxa de transfusão variou entre 83,7% e 98,7% passando para 28,3% a 66% no pós-programa, dependendo do diagnóstico da escoliose. Quando analisamos, uma vez mais, a evolução da hemoglobina, no grupo A e B, no pré e pós-PQS, constatamos uma evolução muito sobreponível (Gráf. 2,3). Tendo em consideração o maior número de transfusões no pré-PQS, podemos inferir que as medidas introduzidas no intraoperatório, como hipotensão, favorecida pela utilização mais frequente do Remifentanil, e utilização do ácido tranexâmico, contribuíram, decisivamente, para o incremento da estabilidade hemodinâmica do doente durante a cirurgia.

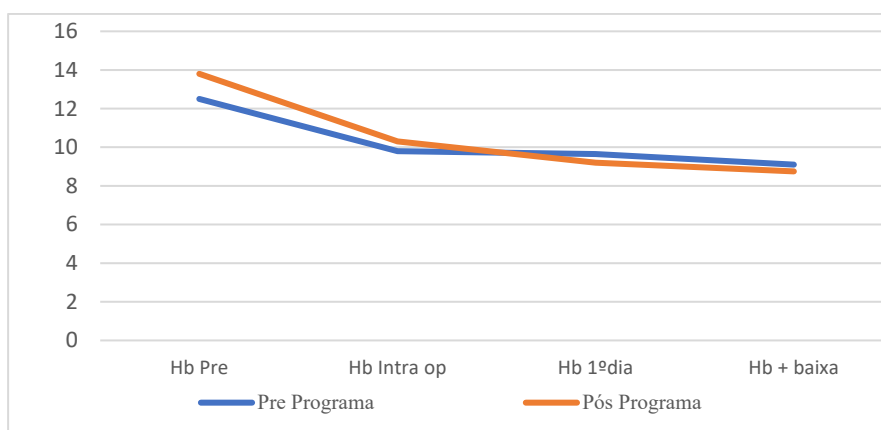


Gráfico 2 – Perfil de hemoglobina no perioperatório nos grupos A1 e A2.

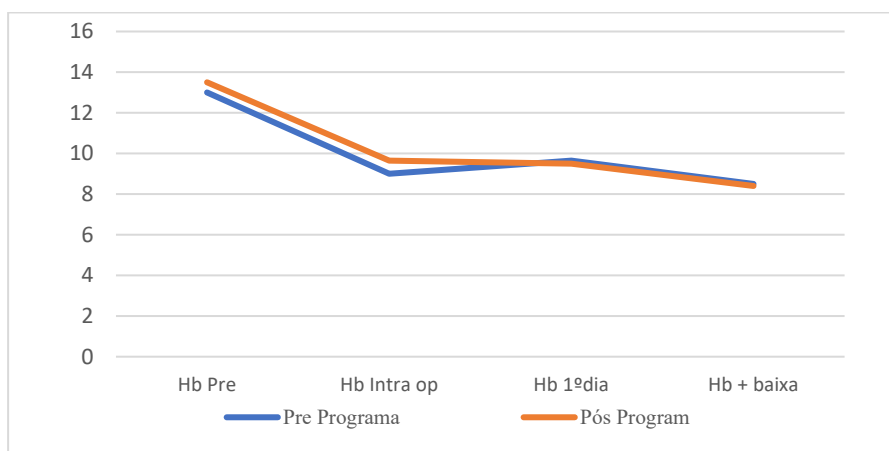


Gráfico 3 – Perfil de hemoglobina no perioperatório nos grupos B1 e B2.

Vários têm sido os esforços no sentido de se diminuir as necessidades transfusionais em cirurgia de escoliose. Mcshane *et al.* (2008) [179], publicaram os seus resultados sobre diminuição das transfusões de produtos alógenos, mediante um programa focado no incremento da hemoglobina prévia e na autotransfusão. Os autores conseguiram, com estas duas medidas, reduzir o número de doentes transfundidos de 63% para 14%. Hassan *et al.* (2011) [168], na sequência de um programa minimizador de perdas e de necessidades transfusionais muito sobreponível ao nosso, diminuíram a taxa transfusional, em escolioses idiopáticas de 36% para 1,7% dos casos. Embora os autores realcem um efeito cumulativo das várias medidas instituídas, a utilização de antifibrinolíticos, como o ácido tranexâmico, parece ter um papel muito importante na redução das perdas intraoperatórias [180-184]. Em 2008, uma revisão da Cochrane com base em seis estudos, a comparar antifibrinolíticos com placebo, demonstrou que estes fármacos, sem morbilidade adicional, diminuem o volume de sangue transfundido, em média 327 ml, bem como o total de perdas em 427 ml. Apesar destes dados, o número de crianças operadas a escoliose, que deixam de ser transfundidas, não ficou tão claro, tendo em conta as publicações seleccionadas [180].

McLeod *et al.* (2015) [182], publicaram um artigo em que analisaram a utilização do ácido tranexâmico em cirurgia de escoliose pediátrica em vários centros nos Estados Unidos. De acordo com os seus resultados, longe do cenário de ensaios clínicos, num universo de 2722 escolioses idiopáticas e 1547 neuromusculares, só o ácido aminocaproico conseguiu reduzir o número de transfusões nas escolioses idiopáticas mas, no grupo neuromuscular, nenhum dos antifibrinolíticos, incluindo o ácido tranexâmico, reduziu o ODDS de transfusão. A taxa de transfusão foi de 24% nas escolioses idiopáticas e de 43% nas escolioses neuromusculares [181]. A explicação poderá encontrar-se no facto da eficácia depender muito da dose administrada e esta variar de centro para centro tendo em conta os diferentes protocolos [183-185]. São vários os regimes de administração, incluindo um *bolus* inicial, que podem variar entre 10 mg/kg a 100 mg/kg, seguida de uma dose de manutenção que pode variar entre 1 mg/kg/h a 10 mg/kg/h. Cheriyan *et al.* (2015) [186], numa revisão sistemática da literatura com uma meta-análise reunindo 11 ensaios randomizados, demonstrou que o ácido reduziu as perdas intra, pós-operatórias e totais em 219 ml, 119 ml, 202 ml respetivamente. O índice transfusional foi de igual forma significativamente diminuído. Johnson *et al.* (2017) [187], comparando o regime de 50 mg/kg de *bolus*, seguida de 5 mg/kg/h de manutenção, com um regime de baixa dose de 10mg/kg seguido de 1 mg/kg/h, demonstram uma clara diminuição nas perdas e nas transfusões no grupo com a

dose mais elevada. As preocupações, contudo, têm-se centrado essencialmente no perfil de segurança, tendo em conta o efeito trombogénico dos antifibrinolíticos. Em 644 adultos operados à coluna, os mesmos autores registaram um enfarto do miocárdio no grupo com ácido tranexâmico e uma trombose no grupo placebo, não conseguindo atribuir um risco acrescido na utilização do antifibrinolítico [186]. Vários outros autores atestam a segurança do fármaco em termos de trombose, tromboembolismo pulmonar ou instabilidade hemodinâmica, sendo contudo necessários estudos randomizados com maior qualidade [187,189]. Xie *et al.* (2015) [190] já tinham demonstrado a segurança do fármaco, ao compararem 32 doentes onde usaram uma alta dose (100 mg/kg de *bolus* e 10 mg/kg/h de perfusão) com 32 doentes onde foi utilizado o ácido tranexâmico em baixa dose (10 mg/kg de *bolus* e 1 mg/kg/h de perfusão). De acordo com os autores não houve qualquer registo de tromboses venosas profundas, tromboembolismo, insuficiência renal, convulsões ou enfarto do miocárdio. Ficou, contudo, bem demonstrado, em cirurgia de escoliose idiopática do adolescente, que o regime de alta dose diminui significativamente as perdas e as transfusões, ao contrário do regime de baixa dose onde não houve diferença significativa nos *outcomes*.

Na nossa casuística de 209 doentes, identificámos vários regimes de dosagem, muito dependentes do critério do anestesista tendo em conta a preocupação constante em relação ao perfil de segurança do ácido tranexâmico. Dada esta variabilidade na dosagem do antifibrinolítico, podemos depreender que o sucesso do PQS na diminuição das perdas e transfusões, ultrapassou este fator, sendo sobretudo o resultado de uma abordagem multimodal desde o pré, passando pela cirurgia e por fim no pós-operatório com uma política transfusional restritiva. As políticas transfusionais restritivas tem já vários anos de implementação, com a segurança bem demonstrada em doentes internados em unidades de cuidados intensivos. England (1999) [191], comparando 418 adultos randomizados para um limiar transfusional inferior a 7gr/dl (manutenção 7-9 gr/dl), com 420 adultos com limiar transfusional de 10 gr/dl (manutenção 10-12), demonstrou uma taxa de mortalidade sobreponível no geral e mesmo inferior no grupo restritivo, em doentes menos graves. Os únicos doentes a beneficiar com a política transfusional liberal foram os doentes com enfarte do miocárdio e com angina instável. Quando transpomos esta questão para a pediatria, encontramos uma variabilidade significativa nas políticas transfusionais [192,193], mesmo sabendo que uma criança, estável do ponto de vista hemodinâmico e sem hemorragia ativa, tolera relativamente bem a diminuição da tensão de oxigénio decorrente de uma anemia moderada. Lacroix *et al.* (2007) [194], num estudo semelhante ao de England (1999) [191],

anteriormente citado, demonstraram que uma política transfusional restritiva, com limiar abaixo dos 7 gr/dl, em crianças internadas numa unidade de cuidados intensivos, diminuiu significativamente as transfusões, sem aumento da morbidade ou mortalidade. Esta política, por nós instituída, foi de igual forma um fator importante no sucesso do PQS embora seja, mais uma vez, um aspecto de difícil otimização, dados os múltiplos critérios seguidos por todos os médicos envolvidos no seguimento destes doentes, quer nas unidades de cuidados intensivos quer nas enfermarias.

Em 2013, Thompson *et al.* [195], procuraram identificar fatores que pudessem ser correlacionados com perdas hemáticas maciças. O número de níveis instrumentados foi a variável com maior impacto nas perdas, sobretudo em cirurgias com 12 ou mais níveis instrumentados. Na série de Yuerong Yu *et al.* (2013) [196], os autores registaram em 59,9% dos doentes uma hemorragia maciça (>30% da volémia) correlacionando de forma independente as perdas excessivas com baixo peso, ângulos de Cobb superiores a 50°, mais de seis níveis instrumentados, e a introdução de osteotomias. Vitale *et al.* (2002) [197], elaboraram um algoritmo preditor de transfusão baseada numa análise multivariada e numa regressão logística, do qual surgiu um modelo com alguns fatores determinantes: diagnóstico (OR, 2,02), grau de curvatura (OR 1,012) e utilização de eritropoetina (OR 0,29). Em cirurgia do adulto, por sua vez, Lenoir *et al.* (2009) [198], com base em 230 doentes operados, encontraram como fatores preditivos de transfusão, uma idade superior a 50 anos, hemoglobina pré-operatória, fusão superior a dois níveis e utilização de osteotomia transpedicular. Os autores desenvolveram um modelo de transfusão com um valor discriminatório de 0,83 capaz de antecipar as necessidades de componentes alogéneos. A relevância de modelos como este reside no fato de conseguirmos identificar doentes em risco de perdas hemáticas significativas podendo, desta forma, concentrar estratégias minimizadoras de perdas, no sentido de diminuir a necessidade de transfusões.

O nosso modelo tem a particularidade de estar aplicado a uma população de escolioses em idade pediátrica, onde encontrámos como fatores relacionados com as transfusões, a hemoglobina prévia, diagnóstico da escoliose, grau do ângulo de Cobb e dois fatores anestésicos, nomeadamente, a utilização de ácido tranexâmico e do anestésico Remifentanil. O modelo apresenta um valor discriminativo de 83%, sendo considerado robusto na determinação da probabilidade de transfusão. Integra dados do doente, mas não só, atribuindo ao anestesista um papel igualmente importante na probabilidade de transfusão, mediante a utilização do antifibrinolítico e do Remifentanil. Este é sem dúvida um modelo

que coloca em evidência o valor de um trabalho de equipa onde o empenho de todas as partes interessadas tem uma repercussão favorável no *outcome* transfusional.

Podemos concluir que o plano multimodal, poupador de necessidades transfusionais, implementado de forma isolada em cirurgia de escoliose, diminuiu significativamente o número de doentes a serem transfundidos e o número de unidades transfundidas por doente. Não sendo possível isolar um fator único determinante no sucesso do programa são, normalmente, vários os fatores que, analisados de forma multivariada, nos ajudam a equacionar modelos de probabilidade transfusional. Esta informação, ao ser gerada, não só nos dá uma ideia do risco cirúrgico, como poderá ajudar a concentrar recursos para uma otimização adequada das condições clínicas do doente, maximizar as estratégias poupadoras de perdas ou, se indicado, reequacionar os objetivos da cirurgia para cada doente.

Capítulo IV. 4

Impacto do Programa de Qualidade e Segurança (PQS) nos resultados radiográficos em cirurgia de escoliose idiopática do adolescente

INTRODUÇÃO

A cirurgia de escoliose, como já tivemos oportunidade de referir, evoluiu significativamente nos últimos 40 anos. Inicialmente, Harrington (1964) [199], introduziu o princípio da distração da concavidade, correção mantida apenas com uma barra metálica. Cotrel e Dubousset [18], nos anos 80, introduziram o conceito de correção segmentar, alcançada com manobras de rotação da barra, compressão / distração e translação, fixando a coluna essencialmente com ganchos. Esta metodologia teve um impacto importante na diminuição das lesões neurológicas, tendo também o mérito de lançar a perspectiva de uma correção tridimensional da deformidade [44]. Suk *et al.* (1995) [15], adicionaram os parafusos pediculares no tratamento da escoliose, evidenciando a possibilidade de aplicar forças progressivamente maiores na redução das deformidades. Desde então, vários são os autores a demonstrar a superioridade deste tipo de fixação, a qual permite manobras de translação e desrotação das vértebras de forma mais segura e eficaz [200,201]. Outra vantagem diz respeito à menor necessidade de vias combinadas anteriores, utilizadas habitualmente para flexibilizar a deformidade, tendo em conta a capacidade de correção deste tipo de instrumentação [202].

Na nossa experiência, fomos substituindo progressivamente as instrumentações híbridas, por instrumentações preferencialmente efetuadas com parafusos. Seguimos, contudo, uma distribuição dos implantes muito sobreponível à das configurações híbridas, embora, com maior densidade de pontos de fixação. Passámos a realizar mais osteotomias de Ponte [203] na libertação posterior da coluna, deixando de recorrer, tão frequentemente, à libertação anterior nas deformidades severas ou rígidas.

Depois de demonstrarmos uma melhoria significativa nas complicações juncionais com a introdução desta metodologia, neste estudo avaliámos o impacto da utilização de uma maior densidade de implantes, neste caso de parafusos, bem como de osteotomias, na correção da deformidade e manutenção da mesma. Para o efeito seleccionámos apenas as escolioses idiopáticas, por constituírem um grupo mais homogéneo, analisadas antes e depois da introdução do programa de qualidade e segurança (PQS).

MATERIAL E MÉTODOS

Estudamos 82 doentes (69 do género feminino) operados de forma consecutiva a escoliose idiopática do adolescente por via posterior. A média de idades foi de $14,91 \pm 2,6$ anos (mínimo 10, máximo 21) e o Cobb médio foi de $62,9 \pm 15,85$ (mínimo 35, máximo 114). Em média foram instrumentados $11,6 \pm 2,27$ níveis (mínimo 5, máximo 15). A libertação anterior prévia foi realizada em 10 doentes e a posterior em dois. Foram operadas 60 escolioses torácicas e 22 toracolombares, com construções híbridas em 19 casos, fusões seletivas em 31, recorrendo-se à toracoplastia em 39 doentes. Todas as deformidades foram avaliadas em radiografia extralonga em duas incidências –posteroanterior e perfil - sendo determinados os respetivos ângulos de Cobb no pré-operatório (CobbM), pós-operatório (Cobb1) e na última avaliação (Cobb2) (Fig. 1 a,b,c). O *follow-up* mínimo foi de 12 meses para os 82 doentes e de 24 meses para 89% da população.

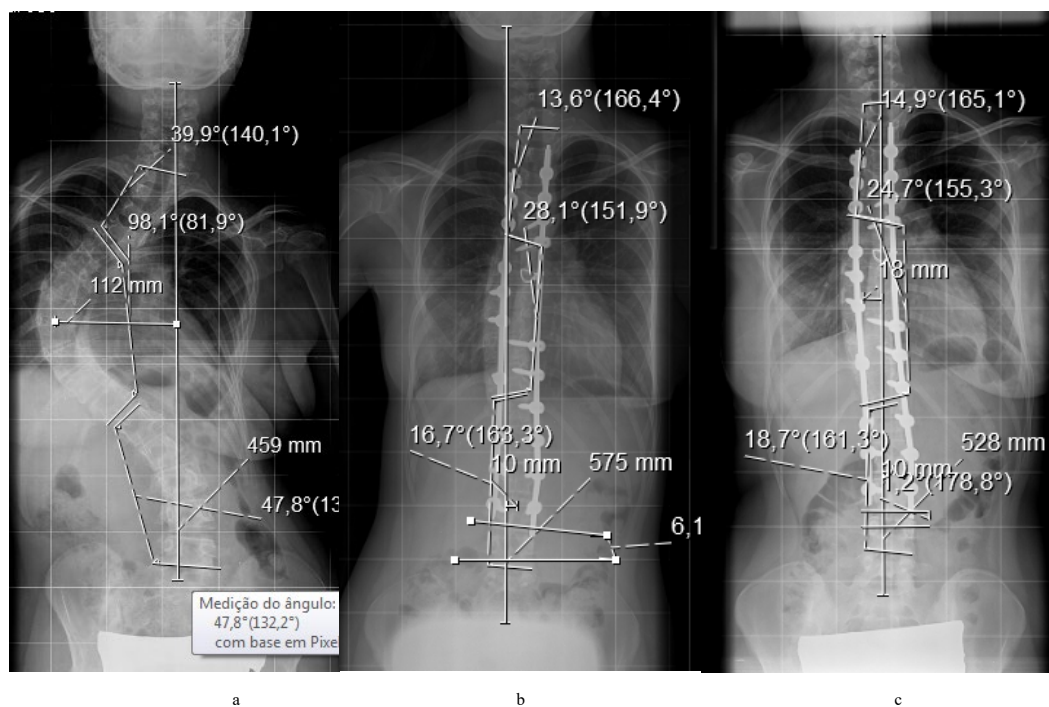


Figura 1 – a) Escoliose idiopática do adolescente Lenke II NA, com curva maior torácica de 98°. b) Radiografia no pós-operatório mostrando uma instrumentação posterior T3-L3 com uma correção da deformidade para 28° (71% de correção); c) correção aos 24 meses com 24,7° dentro do erro de medição (4-6°) não mostrando perda da correção de b para c. Foram utilizados 20 implantes, em 26 pontos possíveis, dados os 13 níveis instrumentados (Densidade – 76%).

Foi calculada a percentagem de correção inicial (Corr1) e final (Corr2) mediante a fórmula CobbM-Cobb1 ou CobbM-Cobb2 a dividir por CobbM multiplicado por 100. Definimos a densidade de implantes mediante a razão do número de implantes aplicados (ganchos, parafusos, fios) sobre o número de vertebrae instrumentadas vezes dois.

Os dados foram registados numa folha de Microsoft Excel e a análise estatística foi realizada no programa IBM SPSS *Statistics* 23. Todas as variáveis foram testadas para a normalidade da distribuição e, dado nem sempre estar assegurada, foi utilizado um teste não paramétrico de Mann-Whitney U (2 amostras independentes), sendo o fator de discriminação a cirurgia ter sido realizada antes ou depois da introdução do PQS. Os valores das medianas e respetivo intervalo interquartil são reportados. O nível e a significância é medido a 95% e a dimensão do efeito é calculada pela diferença entre as medianas, ponderada pela dimensão do intervalo interquartil (DIM efeito), sendo considerado o valor de 0.2 como o efeito mínimo suscetível de ser valorizado (*Outputs* Anexo IV).

RESULTADOS

Foram operados 34 doentes no pré-PQS e 48 doentes no pós-PQS. No pré-PQS 76,5% eram do género feminino e no pós-PQS 89,6% ($p>0,05$). A idade dos doentes foi também sobreponível nos dois grupos com 14 ± 3.3 e $14 \pm 2,8$ anos, respetivamente ($p>0,05$), bem como a dimensão das escolioses com 60 graus em ambos os grupos ($p>0,05$). A extensão das instrumentações não variou entre os dois grupos, com 11 níveis em cada um ($p>0,05$). No pré-PQS recorremos à libertação anterior em sete casos (20,6%) e no pós-PQS a abordagem complementar foi realizada em cinco casos (10,9%). A densidade de implantes variou de forma significativa com uma densidade de $57\% \pm 16,7$ no pré-PQS e $66,8\% \pm 12,03$ no pós-PQS ($p<0,01$; DIM-0,64) (Quadro I).

Quadro I – Comparação das populações com escoliose idiopática pré e pós programa de qualidade e segurança (PQS)

Característica	Pré-PQS Exposição 0	Pós-PQS Exposição 1	S (p)	DIM EFEITO
Género (F)	76,5%	89,6%	0.111	-
Idade (Anos)	14 ± 3.3 (34)	14 ± 2.8 (48)	0.590	0
Ângulo CobbM	60 ± 12.7 (34)	60 ± 18.6 (48)	0.418	0
Níveis	12 ± 2.3 (34)	12 ± 3 (48)	0.981	0
Densidade	57.5 ± 16.7	66.8 ± 12.03	0.002	0.64

Avaliámos a correção inicial e final com base na exposição ou não dos doentes ao PQS, i.e., com 58% de construções híbridas no pré-PQS e maior predomínio de osteotomias, maior densidade e maior utilização de parafusos no pós-PQS. No pré-PQS a correção inicial foi de $67,9^\circ \pm 23,2$ enquanto que no pós-PQS foi de $70,1^\circ \pm 17,4$ ($p > 0,05$) e a correção final foi de $64,6^\circ \pm 23,7$ no pré-PQS e de $66,5^\circ \pm 14,9$ ($p = 0,078$; DIM 0,19) ($p > 0,05$) no pós-PQS. Avaliando ainda a perda de redução entre o pré e pós-PQS (Racio Corr 1/Corr2) constatamos que a diferença não foi significativa (Quadro II).

Quadro II – Resultados radiográficos pré e pós-programa de qualidade e segurança (PQS)

Característica	Pré-PQS Exposição 0	Pós-PQS Exposição 1	S (p)	DIM EFEITO
CORR1	67.85 ± 23.2	70.1 ± 17.4	0.147	0.16
CORR2	64.6 ± 23.68	66.5 ± 14.9	0.078	0.19
RACIO (1/2)	1.075 ± 0.14	1.017 ± 0.14	0.143	0.16

Numa análise ANCOVA, em que utilizámos como covariável a correção inicial e como variável de discriminação a exposição a medidas de qualidade e segurança, demonstrámos que a exposição ao PQS não foi um bom preditor da correção final, sendo que apenas a correção inicial se correlacionou com a correção final (Gráf. 1).

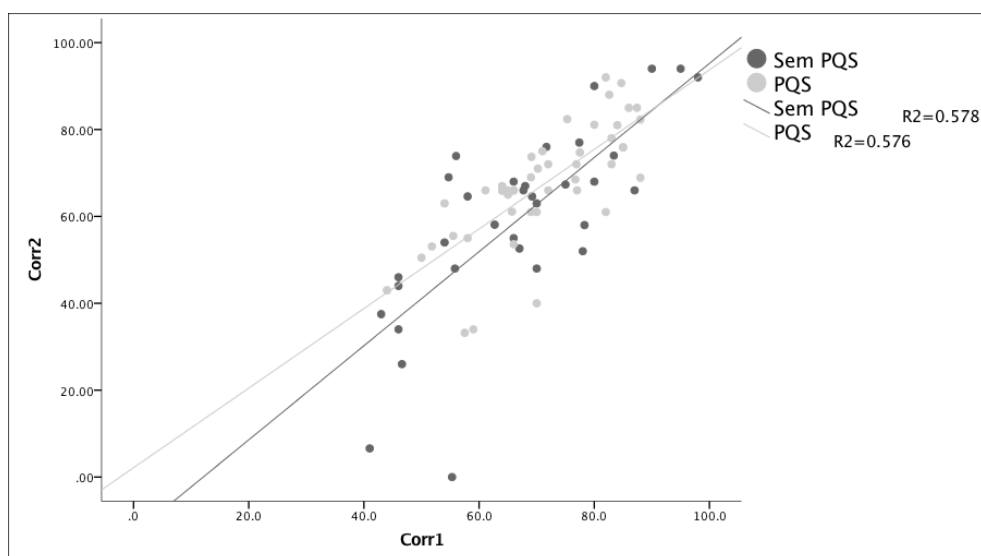


Gráfico 1 – Gráfico 1 - Visualização do efeito da covariável na correção final (Corr 2) e correção inicial (Corr1) através de cirurgia antes e após a exposição a medidas de qualidade. A correção final está positivamente ligada ($r = 0,76$) à correção obtida após a cirurgia e a qualidade da relação é a mesma antes e depois das medidas de qualidade. Esta é considerada uma grande correlação, significando que, em média, para um ponto na correção logo após a cirurgia, pode-se esperar uma correção final de 0,76.

Apesar do modelo ser significativo ($F(1,77) = 4.723$, $p=0.033$), os testes de efeitos entre variáveis revelaram que o efeito é apenas por via da correção inicial e o facto da cirurgia ter sido realizada antes ou depois do PQS em nada afetaram a correção final ($F(1,75) = 1.142$, $p=0,289$). Como se pode observar no gráfico 1, o único e reduzido efeito verificado na correção final, por via das medidas de qualidade e segurança introduzidas, foi a menor ocorrência de correções pequenas no pós-PQS.

Procurando saber se a correção da deformidade esteve, de alguma forma, correlacionada com a utilização de mais ou menos implantes (densidade), foram realizadas regressões lineares em dois módulos, em que se procurou explicar a percentagem de correção pelo número de implantes utilizados para cada indicador, controlado também para o momento da cirurgia (Gráf. 2 e 3).

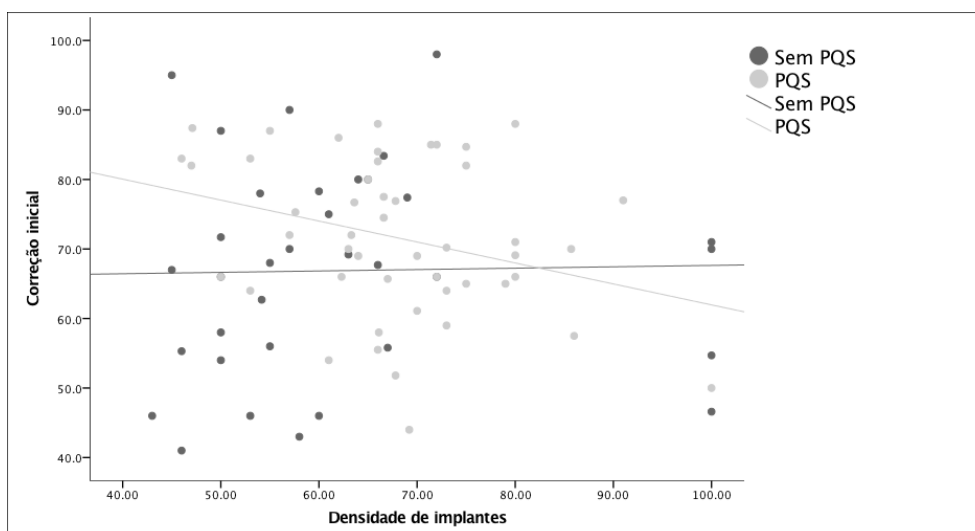


Gráfico 2 - Visualização do efeito da covariável na correção inicial (Corr1) do número de implantes por cirurgia antes e após a exposição a medidas de qualidade; densidade e percentual de correção após a cirurgia R2 é muito pequeno para ambas as relações (R^2 (sem PQS) = 0,001 e R^2 (com PQS) = 0,09), o que significa que a correção pós-cirúrgica não está ligada ao número de implantes. Uma correlação negativa pode ser identificada, com diminuição da correção em pacientes com maior número de implantes, embora essa relação seja muito leve ($R^2 = 0,09$).

Os valores da regressão mostram, de forma clara, que o número de implantes não se relacionou com a percentagem de correção no pós-operatório (Corr1) ($\text{Beta} = -0.116$, $p=0.307$) nem com a correção final (Corr2) ($\text{Beta} = -0.065$, $p=0.578$). Por fim, numa tentativa de perceber se a densidade de implantes diminuía as perdas de correção, utilizámos o rácio $\text{Corr1}/\text{Corr2}$. Se este rácio for maior que 1 significa perda de correção ou progressão da deformidade. Para esta análise foi retirado um indivíduo que tinha apresentado perdas muito

perto do total e que inviabilizava a análise por ser um *outlier*. Os valores da regressão mostram, de forma clara, que o número de implantes em nada se relaciona com a percentagem de perda de correção ($\text{Beta} = -0.137$, $p = 0.246$). Apesar de não se ter estabelecido uma correlação entre densidade e razão Corr1/Corr2 , o Gráfico 4 mostra para o pós-PQS um maior número de doentes a ficarem abaixo da linha de referência traduzindo menores perdas de correção.

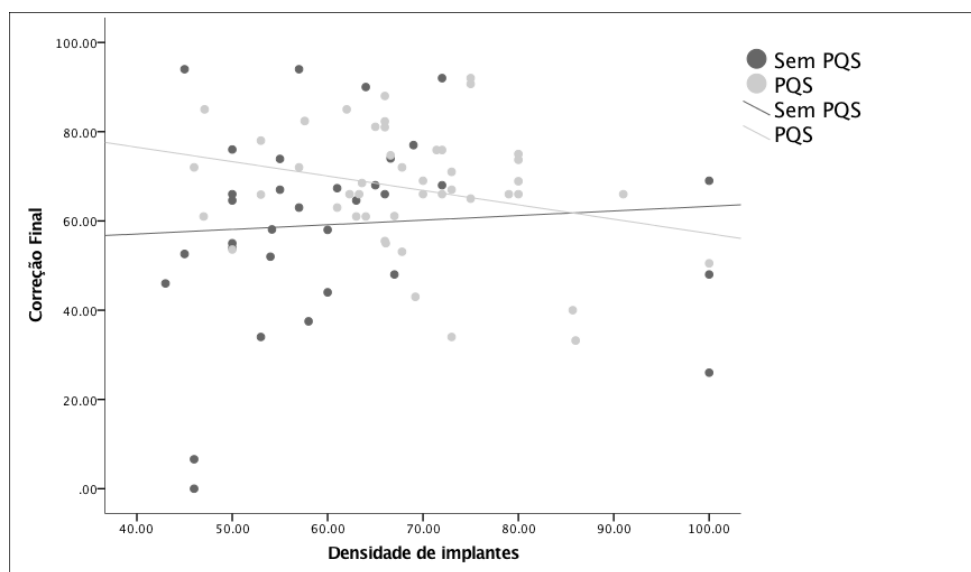


Gráfico 3 - Visualização do efeito da covariável na correção final (Corr2) e no número de implantes por cirurgia antes e após a exposição às medidas de qualidade; densidade e percentagem de correção após a cirurgia. R^2 é muito pequeno para ambas as relações (R^2 (sem PQS) = 0,005 e R^2 (com PQS) = 0,072) significando que a correção final não está ligada ao número de implantes. Depois de medidas de qualidade, pode-se encontrar ligeira correlação negativa, com uma diminuição na correção em pacientes com maior número de implantes, embora essa relação seja muito leve ($R^2 = 0,072$).

DISCUSSÃO

A escoliose idiopática é uma deformidade complexa da coluna. A extensão do procedimento para a sua correção cirúrgica depende da dimensão da curva, da sua flexibilidade, da extensão da libertação e do número e tipo de âncoras utilizadas, quer sejam ganchos, fios ou parafusos. Suk *et al.* (1995) [15], compararam as taxas de correção entre montagens com ganchos, parafusos dispostos numa configuração de ganchos e somente com parafusos em todos os segmentos. As respetivas correções foram de 55%, 66% e 72% com perdas de correção de 6%, 2% e 1% respetivamente. De acordo com os autores os parafusos mostraram melhores resultados na desrotação e controlo no plano sagital [203].

Kim *et al.* (2006) [200], por sua vez, ao compararem instrumentações híbridas com instrumentações com parafusos, não conseguiram verificar uma diferença significativa na percentagem de correção com os parafusos. Mostraram, contudo, uma menor perda de correção nas construções com parafusos, com a rotação da vertebra apical a ser pouco corrigida em ambas as instrumentações. Lee *et al.* (2004) [204], já tinham demonstrado o alcance das manobras de desrotação apical com a utilização de parafusos, obtendo uma diminuição da rotação vertebral em 42% e uma correção da curva *major* na ordem dos 79% [9]. Por outro lado, Kuklo *et al.* (2007) [73] e Rose *et al.* (2009) [205], realçaram a menor taxa de revisão por falência da instrumentação com a utilização das construções pediculares. Todavia, a maior parte dos estudos, embora evidenciando a superioridade dos parafusos, falham na randomização e no controlo de uma das principais variáveis, nomeadamente a comparação entre deformidades que, para além da mesma dimensão, deverão ter a mesma flexibilidade [73,205]. Neste contexto, Vora *et al.* (2007) [206] e Rose *et al.* (2009) [205], ao controlarem a flexibilidade das curvas em comparação não conseguiram demonstrar uma clara superioridade entre instrumentações híbridas e com parafusos.

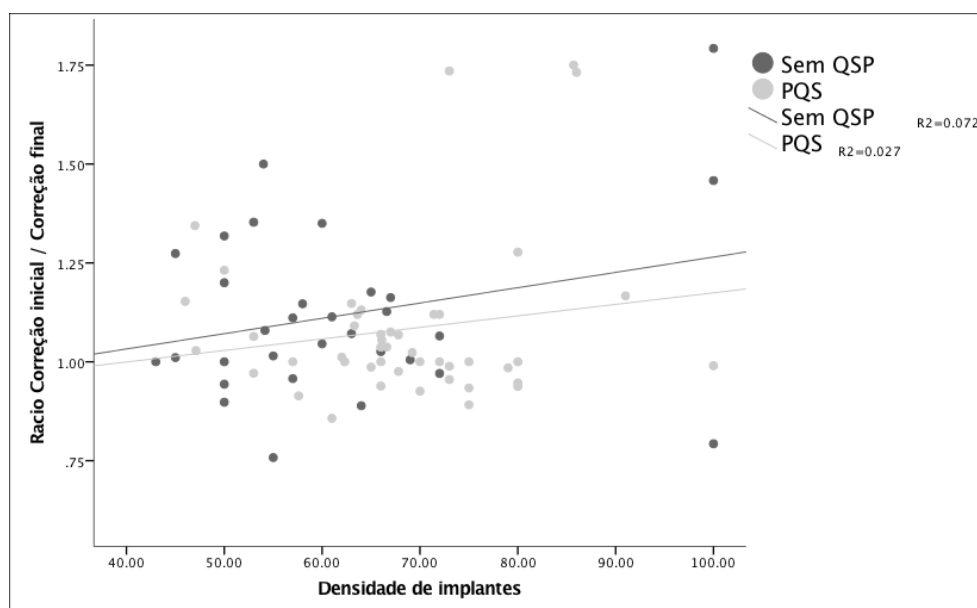


Gráfico 4 – Relação entre densidade e perda de correção excluindo outlier (correção 1 / correção 2) antes e depois da exposição ao PQS. Se a relação superior a 1, representa uma perda de correção ao longo do *follow-up*, pois a correção inicial é maior que a correção final.

Com base nestes resultados Rushton *et al.* (2016) [207], estudaram a variabilidade dos custos de uma cirurgia de escoliose, questionando se as diferenças nos *outcomes*

compensavam a sobrecarga financeira que as construções com parafusos representam. Se em alguns casos a vantagem dos parafusos é inegável, nomeadamente em doentes com mielomeningocele ou em osteotomias das três colunas, noutras situações essa vantagem pode não ser tão evidente, onde o cirurgião poderá contemplar uma instrumentação híbrida ou mesmo utilizar um número menor de implantes. Perante as mesmas deformidades, Sanders *et al.* (2007) [208], colocaram em evidência a ausência de consensos entre cirurgiões, quer quanto ao tipo de instrumentação, níveis a artrodesar e tipo de abordagem. Em relação a uma curva torácica, os custos com os implantes variaram entre \$4092 e \$22824, enquanto que para uma escoliose neuromuscular os custos variaram entre \$679 e \$50463, com fios e ganchos presentes nas instrumentações menos dispendiosas e parafusos nas mais onerosas. De acordo com Rushton *et al.* (2016) [207], as despesas com os implantes representam 20 a 30% do custo total da cirurgia, podendo ultrapassar os 50% quando a densidade de implantes ultrapassa os 80%. A relevância deste problema é bem equacionado por Cheng *et al.* (2009) [209], ao comparar os resultados clínicos entre duas populações com escolioses idiopáticas, onde numa foram utilizados fios sublaminares na região apical e noutra parafusos pediculares. Os níveis de fixação foram idênticos, as taxas de correção e perdas foram sobreponíveis e os *outcomes* clínicos, de acordo com o questionário SRS24, foram também sobreponíveis. Tendo em conta os excelentes resultados com instrumentações menos dispendiosas torna-se fundamental procurar evidência que nos possa, ou não, justificar a utilização de parafusos de forma generalizada e construções com densidades de 100% [210]. Na nossa série de doentes não encontramos diferenças significativas entre os dois períodos do estudo (pré e pós-PQS), onde foram comparadas as taxas de correção inicial, final e as perdas de correção no *follow-up*.

A outra questão a responder pelo mesmo estudo diz respeito à relação entre densidade de implantes e taxas de correção e de perdas durante o *follow-up*. Rushton *et al.* (2016) [207], num estudo multicêntrico, não conseguiram estabelecer uma correlação entre densidade de implantes e taxas de correção. Por outro lado, a construção realizada por vários cirurgiões, idealizada pré-operatoriamente, pouco se baseou nos dados da deformidade, verificando-se construções com alta ou baixa densidade independentemente da dimensão da curva, deixando antever um certo grau de variabilidade na escolha dos níveis a instrumentar, implantes e respetiva densidade a utilizar. Também nós não conseguimos estabelecer qualquer correlação entre a densidade de implantes e a capacidade de correção da deformidade. A única correlação encontrada, como seria de esperar, foi entre a correção

inicial e a correção final, encontrando-se uma tendência para maiores taxas de correção inicial no pós-PQS.

Esta análise poderá levar-nos a pensar que a instrumentação pedicular e a introdução de osteotomias posteriores, mais utilizadas no pós-PQS, terão tido um impacto *borderline* nos resultados radiográficos. No entanto, tendo em conta um maior número de vias anteriores (20,6% pré-PQS; 10,4% pós-PQS) bem como uma maior taxa de regresso ao bloco, por falência de instrumentação, na primeira fase (Capítulo IV.2), torna-se evidente que a morbilidade do procedimento, bem como os custos, terão sido superiores no pré-PQS.

Dada a complexidade da escoliose idiopática, onde vários fatores deverão ser equacionados, será muito difícil elaborar *guidelines* em termos de configuração e densidade das instrumentações. No entanto, tendo em conta o aumento progressivo dos custos com o tratamento desta patologia e mediante a falta de evidência do real benefício das construções com parafusos pediculares em alta densidade, caberá ao cirurgião a responsabilidade de uma utilização adequada dos implantes baseada na melhor razão benefício / segurança / custo.

Capítulo IV. 5

Impacto da cirurgia na qualidade de vida dos adolescentes com escoliose idiopática

INTRODUÇÃO

A escoliose idiopática do adolescente é uma deformidade tridimensional da coluna vertebral, manifestando-se habitualmente no início da puberdade através de uma alteração estética imprimida ao tronco do adolescente. A doença tem uma incidência variável, entre 4,3% e 13,6% da população, com uma distribuição semelhante entre géneros [211-213]. Todavia, à medida que o ângulo de Cobb aumenta, vai-se observando um predomínio no género feminino, traduzindo um risco de progressão nas adolescentes [212]. Apenas dois em 1000 jovens vem a necessitar de seguimento médico, estando este indicado em curvas com ângulo de Cobb superior a 20° [213]. Estudos epidemiológicos demonstram que, na maioria dos casos, estes jovens conseguem manter um nível de atividade física normal, sendo a história natural da escoliose relativamente benigna. Weinstein *et al.* (2003) [214], comparando uma população de doentes com escolioses não tratados e com 50 anos de *follow-up*, com uma população sem escoliose, mostraram uma taxa de sobrevivência idêntica, dispneia de esforço em 22% da população com escoliose, comparada com 15% na população controlo (ODDS=9,25 escolioses > 80° e ápex a nível do torácico). No que diz respeito à dor, 61% dos doentes com escoliose apresentavam dor lombar, superior aos 35% verificado na população controlo, contudo, a grande maioria referia dor ligeira a moderada. A autoimagem e a perceção de limitação funcional foram áreas também afetadas, embora com índices psicossociais muito sobreponíveis. O domínio mais afetado é, sem dúvida, a autoimagem, com maior ou menor impacto na saúde mental tendo em conta o perfil psicológico de cada jovem. De acordo com Payne *et al.* (1997) [215], a presença de escoliose, independentemente da fase de tratamento, é por si só um fator de risco para distúrbio psíquico quando comparado com a população normal explicando por vezes a diferença encontrada na adesão aos tratamentos conservadores ou mesmo nos resultados clínicos da cirurgia [216-219].

Apesar da cirurgia ser habitualmente eficaz na redução da deformidade da coluna, nem sempre poderemos antecipar uma melhoria objetiva na qualidade de vida do adolescente dado que não existe uma correlação direta entre esta e o resultado radiográfico [220-222]. A

perspetiva do doente, sobre a sua condição clínica, é-nos transmitida pelos instrumentos de avaliação de qualidade de vida, que poderão ser genéricos ou específicos para cada doença. Asher *et al.* (2003) [223-225], demonstraram a validade do questionário da *Scoliosis Research Society* no contexto da escoliose idiopática, questionário com 22 perguntas (SRS22) [226], estando neste momento validado em várias línguas. Com ele procuramos avaliar o impacto que a deformidade tem na qualidade de vida dos jovens e, ainda, avaliar o resultado clínico da cirurgia para além do resultado radiográfico.

MATERIAL E MÉTODOS

Foram avaliados 28 adolescentes (género feminino-27) com uma idade média de 14,4 (mínimo 12; máximo 18) operados a escoliose idiopática (torácica-21) com Cobb médio de 61,46° (mínimo 35; máximo 98°). Foram instrumentados em média 11 níveis (mínimo 5; máximo 15) com uma correção final de 68,2% (mínimo 40%; máximo 90,7%), obtendo-se uma deformidade média final de 18,97° (mínimo 7,37°; máximo 37,6°). Recorremos à toracoplastia em 11 casos. Todos os doentes foram operados com instrumentação, preferencialmente com parafusos e uma densidade média de implantes de 68% (mínimo 46%; máximo 100%). Treze construções foram seletivas, abordando-se apenas a curva *major*, 27 doentes estiveram submetidos ao programa de qualidade e segurança (PQS) e em nenhum caso houve regresso ao bloco por uma complicação. Todos os doentes responderam ao questionário SRS22 antes e depois da cirurgia com um *follow-up* médio de 31,6 meses (mínimo 12; máximo 72).

O questionário SRS22 apresenta 20 *items* distribuídos em quatro dimensões (função / atividade, dor, autoimagem e saúde mental) tendo ainda duas questões adicionais sobre a satisfação do tratamento recebido. Cada domínio, à exceção da satisfação, tem questões contabilizadas de 1 a 5 sendo 1 o pior resultado e 5 o melhor. Os inquéritos foram preenchidos pelos adolescentes de forma isolada, ou na companhia dos pais, fora do gabinete de consulta, utilizando-se uma tradução para português do original suportada numa tradução em espanhol, esta última já validada.

Os dados foram registados numa folha de Microsoft Excel e a análise estatística foi realizada no programa IBM SPSS *Statistics* 23. Para análise dos resultados foram utilizados testes T-student para amostras emparelhadas, dado que se pretendeu medir a diferença à média das respostas dos pacientes antes e depois da cirurgia, utilizando-se os valores médios e desvio padrão nos dois momentos. Como medida de dimensão do efeito, utilizámos o d-

Cohen que expressa em desvios padrões a diferença entre as médias. Foram consideradas relevantes as diferenças cujo d-Cohen é superior a 0.2 de acordo com as tabelas interpretativas deste indicador. Criámos uma nova variável para verificar a proporção de doentes que melhorou, ficou igual ou piorou, por considerarmos que esta informação seria suplementar à interpretação das diferenças à média.

Para além da análise estatística, foram comparadas as diferenças obtidas em cada domínio com as diferenças consideradas na literatura como minimamente relevantes do ponto de vista clínico para o doente (DMCR), i.e., aquelas que são percecionadas pelo doente [227,228]. De acordo com as recomendações de Bago *et al.*(2009) [228], utilizámos os valores resultantes do método baseado no erro à média, tendo em conta o desvio padrão e o coeficiente de correlação do instrumento, para os quatro subdomínios (0,6 para a dor, 0,8 para função, 0,5 para autoimagem e 0,4 para saúde mental). Para o score global do SRS22 utilizámos a diferença ancorada em testes de perceção de melhoria, por esta ter sido superior ao valor resultante da análise baseado no erro à média. Acompanhámos ainda os resultados com base na satisfação, embora sem um valor de diferença clinicamente relevante, tendo em conta a elevada percentagem de doentes com *score* superior a quatro e igual a cinco, para um total de cinco pontos, revelando um efeito de teto na distribuição das respostas.

RESULTADOS

Na análise do Quadro I verificamos uma melhoria estatisticamente significativa em todos os domínios avaliados pelo questionário SRS22 ($p \leq 0,01$). Contudo, apenas no score global de SRS, autoimagem e satisfação e, em menor escala, na saúde mental, foi ultrapassada a dimensão do efeito mínimo para considerarmos como significativa essa diferença (d-Cohen). A dor e a função, com uma dimensão de efeito insuficiente, não evidenciaram, assim, uma melhoria com a cirurgia. Verificou-se também que, quer no pré-operatório quer no pós-operatório os doentes apresentam um score elevado nestes dois domínios.

Analisando os scores obtidos no pré-operatório, observamos as menores pontuações na autoimagem e na saúde mental, a traduzir o impacto da deformidade na esfera psicossocial dos jovens. Observamos, também, que é na autoimagem que a cirurgia introduz a variação mais significativa com uma dimensão do efeito de 0,66.

No Gráfico 1 podemos ver a evolução das médias para cada score após a cirurgia e no Gráfico 2 observamos a percentagem de doentes que melhorou, manteve ou diminuiu o

score nos vários domínios. Nele observamos, igualmente, que 100% dos doentes se mostraram satisfeitos com a cirurgia e só em dois casos (7,1%) o score SRS22 foi inferior depois da cirurgia.

Quadro I – Resultado clínico da intervenção cirúrgica de acordo com o questionário SRS22 no pré e no pós-operatório com um *follow-up* médio de 42,9 meses (mín 12; máx 132)

Característica	Pré-operatório Média (DP)	Pós-operatório Média (DP)	S (p)	d-Cohen
Score global	3.79 (0.43)	4.46 (0.32)	<u>0.000</u>	<u>0.45</u>
Função	4.04(0.45)	4.36 (0.39)	0.002	0.12
Dor	4.01 (0.61)	4.4 (0.54)	0.01	0.17
Autoimagem	2.96 (0.7)	4.4 (0.41)	<u>0.000</u>	<u>0.66</u>
Saúde Mental	3.72(0.68)	4,25 (0.54)	<u>0.001</u>	<u>0.22</u>
Satisfação	4.15 (0.73)	4.87 (0.49)	<u>0.000</u>	<u>0.3</u>

Realizámos uma correlação de Pearson para verificar se existiam comportamentos similares entre os diferentes indicadores do questionário, sendo que os únicos indicadores a estarem correlacionados, a um nível médio, foram a função e dor ($r=0.389$, $p=0.041$). Todos os outros domínios apresentam correlações reduzidas, não significativas.

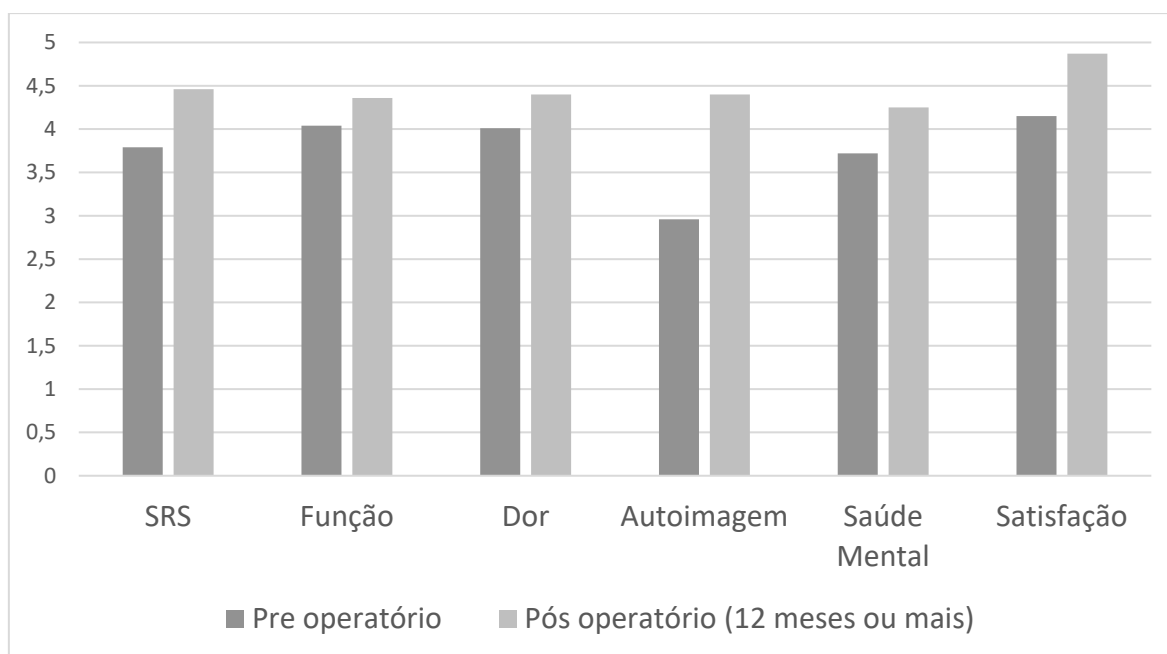


Gráfico 1 – Variação dos resultados em todos os domínios avaliados de acordo com o questionário SRS22.

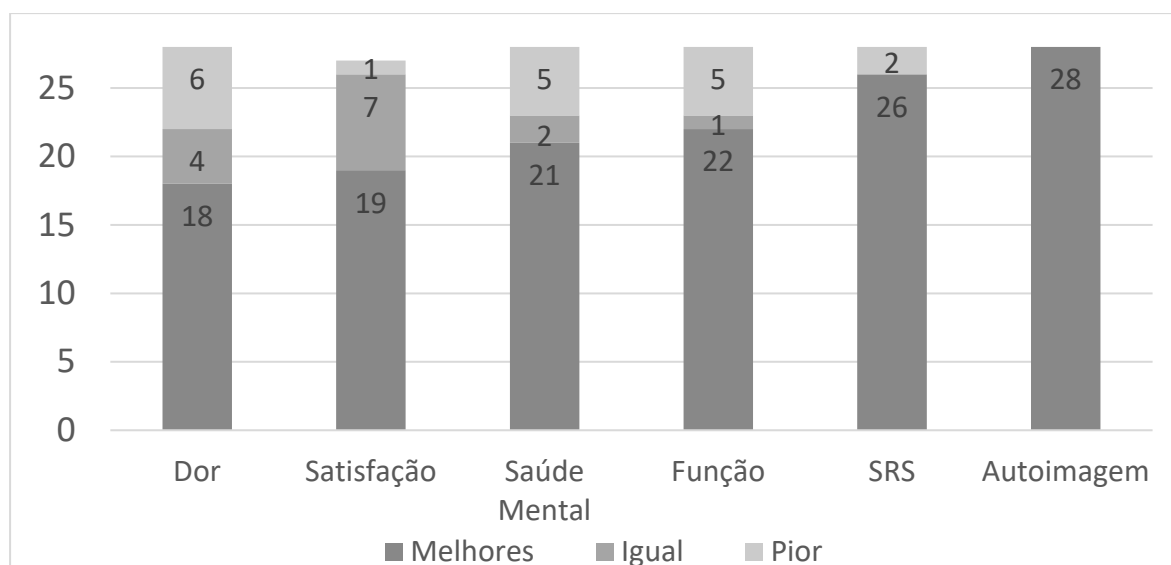


Gráfico 2 – Número de doentes que melhora, fica igual ou piora por domínio avaliado de acordo com o questionário SRS22.

Analisando o valor da variação do Score SRS 22 por doente (Gráf. 3), tendo em conta a diferença mínima clinicamente relevante, constatámos, à exceção de dois doentes, que todos melhoraram o seu score (98%) Contudo, apenas metade (14 doentes) atingiu a DMCR de 0,6.

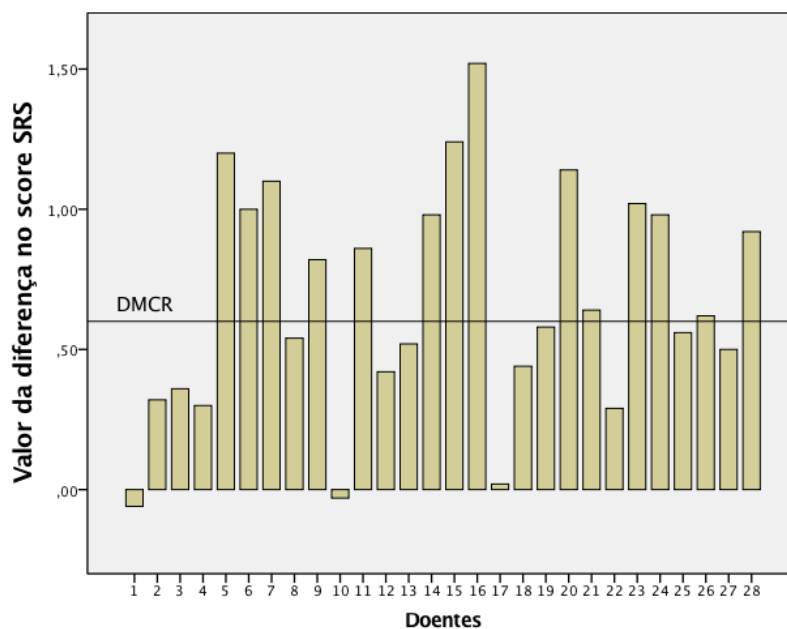


Gráfico 3 – Comparação das variações no score SRS22 calculadas para cada doente, antes e depois da cirurgia, com a diferença mínima clinicamente relevante (DMCR=0,6).

No Gráfico 4 (a,b), avaliamos as diferenças nos domínios função e dor onde observamos quatro doentes apenas (14,2%) a ultrapassarem o limiar da DMCR, enquanto que na dor verificamos esse limiar a ser ultrapassado em nove doentes (32%).

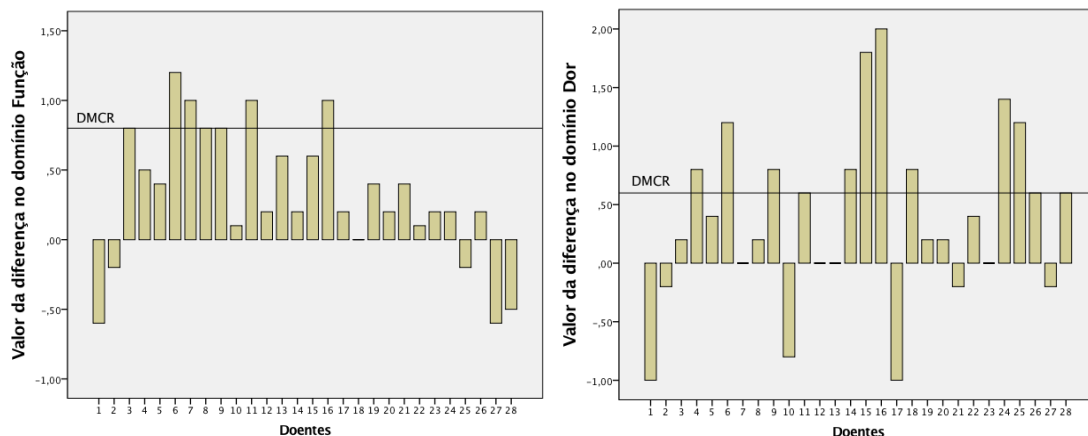


Gráfico 4 – Comparação das variações no score dos domínios calculadas para cada doente, antes e depois da cirurgia com a diferença mínima clinicamente relevante: a) função $DMCR=0,8$ b) dor $DMCR=0,6$.

No que diz respeito à autoimagem observamos que todos os doentes melhoraram, com 27 doentes (96,4%) a terem uma melhoria relevante do ponto de vista clínico. O mesmo já não se verifica para a saúde mental, com uma maior variabilidade na evolução e onde 14 doentes (50%) mostraram uma alteração clinicamente relevante (Gráf. 5 e 6).

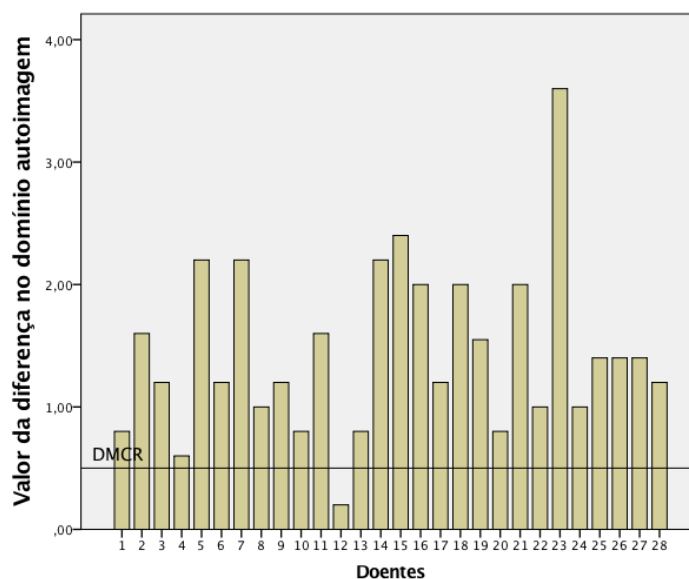


Gráfico 5 – Comparação das variações no score do domínio da autoimagem calculada para cada doente, antes e depois da cirurgia, com a diferença mínima clinicamente relevante ($DMCR=0,5$).

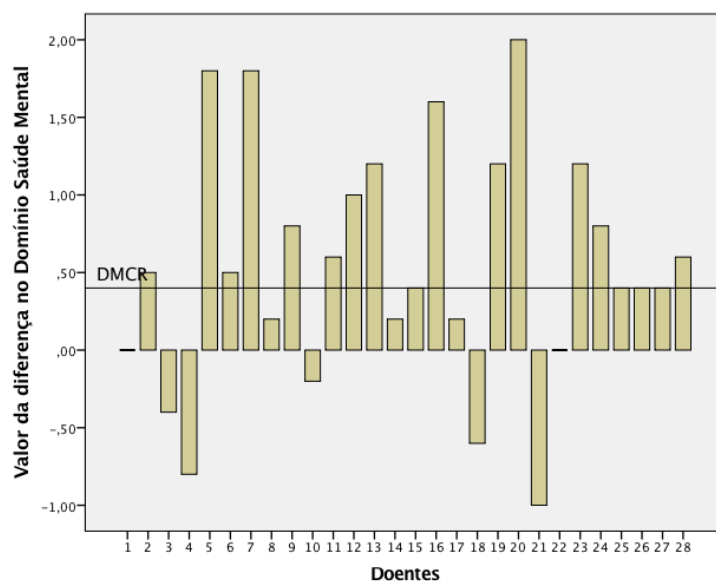


Gráfico 6 – Comparação das variações no score do domínio saúde mental calculada para cada doente, antes e depois da cirurgia, com a diferença mínima clinicamente relevante (DMCR=0,4).

Por último, analisando a satisfação dos doentes, podemos afirmar que no pós-operatório todos os doentes apresentavam um elevado nível de satisfação quando comparado com o pré-operatório (Gráf. 7).

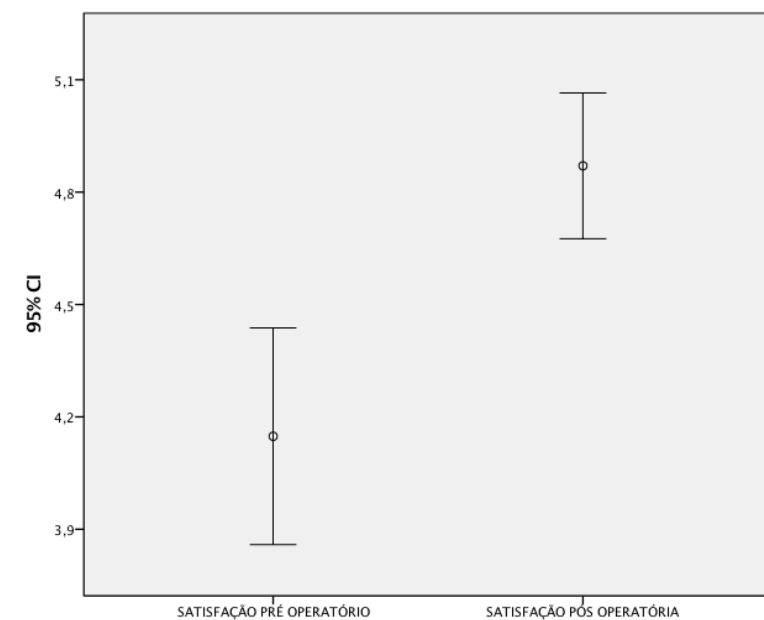


Gráfico 7 – Comparação das médias para a satisfação com os respetivos intervalos de confiança antes e depois da cirurgia.

DISCUSSÃO

Avaliar a melhoria da qualidade de vida na sequência de um tratamento é um conceito relativamente recente e cada vez mais introduzido na análise dos *outcomes*. Para o efeito temos hoje várias ferramentas, sendo uma área de contínua investigação na procura de instrumentos capazes de traduzir o ganho efetivo de determinado procedimento para cada doente.

Este estudo indica-nos que a cirurgia melhorou, de forma estatisticamente significativa, em todos os domínios avaliados pelo questionário de qualidade de vida SRS22. Contudo, só os resultados respeitantes a autoimagem, saúde mental e satisfação mostraram uma diferença à média com uma dimensão do efeito d-Cohen relevante. De facto, apesar da deformidade torácica ser bem visível, a sua repercussão na qualidade de vida dos jovens não é tão linear, podendo dificultar a valorização do impacto da cirurgia nos vários domínios psicométricos das escalas de *outcome* clínico. Rushton *et al.* (2013) [229], comparando uma população de jovens saudáveis com uma população de adolescentes com escoliose, demonstraram uma maior prevalência de dor na população com escoliose, que apresentava também uma diminuição na autoimagem. Apenas estes dois domínios estavam afetados de forma estatisticamente significativa, sendo que a autoimagem era a única que assinalava uma diferença clinicamente relevante. De acordo com Danielsson *et al.* (2001) [230], 40% dos adolescentes não se mostram afetados com o diagnóstico, nem com o eventual tratamento, e 25% a 43% podem apresentar sintomas de depressão e isolamento, traduzindo o provável impacto da deformidade na esfera psíquica dos adolescentes. Andersen *et al.* (2002) [231], em concordância com esta associação, mostraram, independentemente do tratamento realizado, uma melhoria significativa no *outcome* psicológico quando a intervenção é realizada antes dos 16 anos, levando-nos a concluir que, quando indicada, não deveremos protelar por muito tempo a cirurgia, sobretudo em crianças com uma avaliação psicométrica baixa nos domínios da autoimagem e da saúde mental. Esta questão é importante na medida em que lidamos, habitualmente, com um jovem que mantém um elevado nível de funcionalidade, podendo antecipar, com a cirurgia, uma melhoria substancial na sua qualidade de vida.

Introduzindo o conceito de diferença mínima clinicamente relevante (DMCR) [227,228] à nossa amostra, constatámos que é na autoimagem que a diferença entre o pré e pós-operatório é mais consistente, com 94,6% dos doentes a ultrapassar a DMCR. O mesmo

não acontecendo para a saúde mental onde apenas 50% dos doentes mostrou uma variação clinicamente relevante. Igual princípio aplicado ao score global SRS22 demonstrou uma melhoria clinicamente relevante em 68% dos nossos doentes, em discrepância com o grau de satisfação referido. À mesma conclusão chegaram Bago *et al.* (2009) [228], ao reportarem, aos dois anos de *follow-up*, uma melhoria no score SRS22r superior à DMCR em apenas 52% dos adolescentes. Upasani *et al.* (2008) [233] demonstraram mesmo uma deterioração nos scores entre os dois e os cinco anos, nomeadamente na dor, embora com a grande maioria dos doentes a manterem um elevado nível de satisfação.

Numa revisão da literatura, Rushton *et al.* (2013) [229] levantam mesmo a questão se a dor, no contexto de escoliose idiopática, não estará a ser subvalorizada. Segundo os autores, em 82% das séries analisadas, os doentes apresentavam uma diminuição estatisticamente significativa da dor com a cirurgia. Todavia, em apenas uma série essa melhoria ultrapassava a DMCR. Landman *et al.* (2011) [234], avaliando 1433 jovens, encontraram uma prevalência de dor em 77,9% da amostra, correlacionando a mesma com curvas torácicas altas, obesidade e perceção de deformidade no pré-operatório.

De facto, analisando a discrepância entre a evolução nos scores tendo em conta as DMCR e o grau de satisfação dos doentes poderíamos, de certa forma, apontar para algumas deficiências, quer no questionário SRS22, como nos limiares definidos como clinicamente relevantes. Neste contexto duas metodologias têm sido seguidas, a primeira ancorada em questionários de perceção de deformidade e de qualidade de vida (*anchored based*) e a segunda tendo em conta o erro do instrumento (*distribution based*). Por vezes os limiares não são coincidentes e ambos os métodos mostram uma validade moderada tendo em conta a área por baixo da curva de ROC [227].

Dada a relativa benignidade da história natural da escoliose idiopática do adolescente e o insuficiente conhecimento do impacto da progressão da deformidade na qualidade de vida dos doentes, deveremos integrar cuidadosamente os nossos resultados na decisão terapêutica. Se olharmos para os objetivos da cirurgia em deformidades ligeiras a moderadas, constatamos que, por vezes, estaremos a intervir profilaticamente numa provável progressão da escoliose com impacto variável na qualidade de vida do adolescente [230,234]. Sabemos haver uma maior prevalência de dor na população com escoliose, população esta que apresenta uma autoimagem diminuída. Constatámos também, que o domínio onde a cirurgia tem maior impacto é na autoimagem. Contudo, em alguns casos poderemos ser confrontados no pré-operatório com scores elevados em todos os domínios do SRS22, onde será difícil

adicionar um ganho relevante do ponto de vista clínico. É precisamente nestes casos *borderline* que deveremos na avaliação do risco benefício equacionar de igual forma a taxa e o tipo de complicações possíveis bem como as expetativas do doente.

Capítulo IV. 6

Modelo preditivo e impacto do Programa de Qualidade e Segurança (PQS) no score do questionário da *Scoliosis Research Society* (SRS22) em escoliose idiopática do adolescente

INTRODUÇÃO

A avaliação do *outcome* em escoliose idiopática do adolescente tem incluído, cada vez mais, a comparação da qualidade de vida do doente antes e depois da cirurgia, dado que questões de sobrevivência não fazem sentido e não parece existir uma boa correlação entre parâmetros radiográficos e grau de satisfação. Só os questionários de qualidade de vida nos podem dar a noção da perceção que o doente tem da sua doença, bem como, do ganho adicionado por uma intervenção terapêutica, seja ela conservadora ou cirúrgica. Estes devem ter boa distribuição do seu *score* para evitar um efeito de teto, boa consistência, serem validados perante outros questionários já validados, e capacidade discriminatória para os diferentes graus de doença, bem como sensibilidade à mudança quando de uma intervenção terapêutica [221]. Neste contexto, o questionário da *Scoliosis Research Society* (SRS22) mostra-se hoje como a ferramenta mais consensual na avaliação da qualidade de vida na escoliose idiopática do adolescente, estando já traduzido e validado para vários idiomas [226].

Neste capítulo avaliamos o impacto do Programa de Qualidade e Segurança (PQS) na qualidade de vida dos adolescentes com escoliose idiopática partindo de uma avaliação do poder discriminativo do SRS22 na nossa tradução para a língua Portuguesa.

MATERIAL E MÉTODOS

Foram avaliados 82 doentes dos 90 adolescentes operados a escoliose idiopática (género feminino-69) com uma idade média de 14,9 (mínimo 10; máximo 21) com Cobb médio de 63,45° (mínimo 35°; máximo 114°). Foram operadas 58 escolioses torácicas, realizadas 30 artrodeses seletivas, sendo instrumentados em média 11,7 níveis (mínimo 5; máximo 15) tendo-se realizado 39 toracoplastias. O Cobb médio no pós-operatório foi de 19,48° (mínimo 1°; máximo 48°) e final de 22,05° (mínimo 1°; máximo 48°). Um total de 34 adolescentes foram operados antes da introdução do PQS e 48 estiveram expostos a esse plano, que do ponto de vista técnico, consistiu na utilização de mais parafusos no lugar de

ganchos, e utilização de osteotomias posteriores de forma mais regular, diminuindo-se o recurso à via anterior para libertação das deformidades. Os questionários foram preenchidos na última avaliação clínica realizada em média aos 42,1 meses de follow-up (mínimo 12; máximo 132) após a cirurgia. Nesta análise, utilizamos o questionário de qualidade de vida apropriado para a escoliose, definido pela *Scoliosis Research Society*, contendo 22 questões (SRS22) e que nos dá uma avaliação psicométrica em cinco domínios.

Os dados foram registados numa folha de Microsoft Excel e a análise estatística foi realizada no programa IBM SPSS *Statistics* 23. Para testar o valor preditivo e discriminatório do questionário recorreu-se a um modelo de regressão linear moderada, onde a variável moderadora foi o regresso ao bloco por motivo de complicação. Apresentam-se todos os resultados relevantes utilizando-se *Beta* como medida estandardizada de dimensão do efeito.

Na comparação das amostras, antes e depois da exposição ao PQS foram testadas todas as variáveis para a normalidade da distribuição. Dado nem sempre estar assegurada, foi utilizado um teste não paramétrico de Mann-Whitney U (2 amostras independentes), sendo o fator de discriminação a cirurgia ter sido realizada antes ou depois da introdução do PQS. Os valores das medianas e respetivo intervalo interquartil são reportados. O nível e a significância é medido a 95%. A dimensão de efeito foi calculada pela diferença entre as medianas ponderada pela dimensão do intervalo interquartil (DIM efeito), sendo considerado o valor de 0,2 como o efeito mínimo suscetível de ser valorizado.

Para a comparação do *score*, antes e depois do PQS, foram utilizados testes T para amostras emparelhadas, dado que se pretendeu medir a diferença à média das respostas dos pacientes antes e depois da exposição às medidas implementadas. Utilizámos os valores médios e desvio padrão nos dois momentos. Como medida de dimensão do efeito aplicamos o d-Cohen que expressa, em desvios padrões, a diferença entre as médias. Foram consideradas relevantes as diferenças cujo d-Cohen é superior a 0,2 de acordo com as tabelas interpretativas deste indicador (*Outputs* Anexo VI).

RESULTADOS

Dado o questionário não estar validado na língua portuguesa começámos por analisar o poder discriminativo do questionário colocando as seguintes questões: 1) quanto maior o Cobb final (Cobb2) pior o score SRS22; 2) quanto maior a percentagem de correção final

(Corr2) melhor o score SRS22; 3) a presença de complicações (complicação) afetaria o score SRS22; 4) e o regresso ao bloco por complicação afetaria o score SRS22.

Numa primeira etapa procuramos determinar se o score SRS estava de alguma forma correlacionado com o ângulo de Cobb final. Tendo em conta a presença de *outliers* na avaliação prévia da distribuição das variáveis foi realizada uma correlação de Spearman não se verificando qualquer correlação dado um valor de $r=-0.021$ ($p=0.853$), resultado que se manteve mesmo após a realização de “bootstrap”. Numa segunda etapa procurámos analisar o papel da percentagem de correção no score final procurando determinar a sua capacidade preditiva no score SRS22 (Score B). Todas as variáveis contínuas foram estandardizadas para anular potenciais ruídos de dimensão no modelo **. Assim, o poder explicativo da variável zCorr_2 por si só é de $R^2=0.066$ onde $F(1,77)=4.956$ e $p=0,023$, significando que o modelo é relevante, embora com um poder de explicação do score relativamente baixo. Existe assim uma correlação positiva, sendo que quanto maior a percentagem de correção maior o score assinalado pelo paciente.

Numa segunda etapa avaliámos se a correção e o regresso ao bloco por complicação têm ou não capacidade preditiva no Score B (Fig. 1).

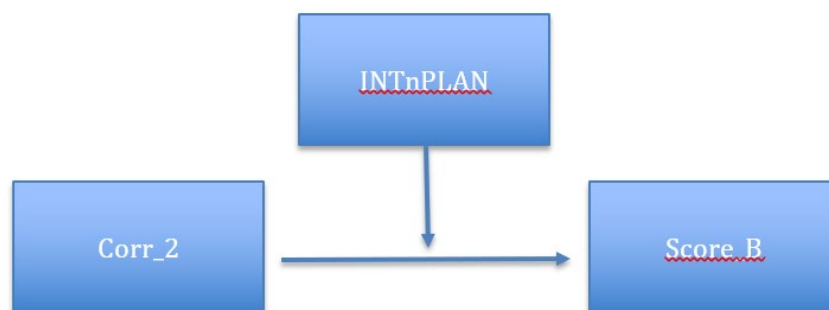


Figura 1 – Esquematização do modelo de moderação do efeito da correção final (Corr_2) no score SRS final (Score B) moderado por uma intervenção não planeada

Quando fazemos a análise, juntando a nível linear a variável regresso ao bloco, a variável inicial perde capacidade explicativa sugerindo que esta é absorvida pelo regresso

** A estandardização de variáveis é um procedimento que visa transformar uma variável numa distribuição normal de média “0” e DP “1”. Assim o valor de cada individuo é transformado para a variável em questão aplicando a fórmula: $Z=(X_i-X_m)/SD$. Esta transformação não provoca qualquer alteração na distribuição dos valores.

ao bloco ($R^2=0.104$ $F(2,76)=3.919$ $p=0,016$). Desta forma, apenas o regresso ao bloco se tornaria um indicador de score negativo, mesmo assim sem atingir plenamente a significância, i.e., doentes que regressam ao bloco apresentam um score mais baixo, $Beta = -0.217$ ($p=0,76$), sendo que a variável percentagem de correção passa a ter um $beta=0.161$ e não atinge a significância a 95% ($p=0,187$). Demonstra-se assim, que a correção quando testada por si só tem efeito, mas que é moderado pela variável regresso ao bloco. A percentagem de correção é sobretudo importante no score final dos doentes que voltaram ao bloco, perdendo de certa forma a sua importância para os doentes que não foram ao bloco uma segunda vez. Sabendo-se que as variáveis não perdem o poder explicativo individual quando na presença de um moderador (variável de efeito cruzado entre percentagem de correção e regresso ao bloco), procurámos avaliar se o moderador regresso ao bloco apresenta alguma capacidade preditiva.

A variável moderadora, devido à forma como foi construída, apresenta o valor 0 para todos os doentes que não regressaram ao bloco e o valor da correção final para os que regressaram ao bloco. No entanto, o modelo aumenta a sua capacidade explicativa quando analisamos o efeito cruzado da variável percentagem de correção com a moderadora regresso ao bloco. Assim, o modelo moderado faz com que os efeitos autónomos das variáveis correção e regresso ao bloco desapareçam, ficando como única variável influente a variável moderadora, que é o produto das anteriores. Conclui-se que a percentagem de correção tem um peso relevante para os doentes que regressaram ao bloco, sendo uma variável não influente para os doentes que não regressam ($R^2=0.165$, $F(3,75)=4.160$, $p=0.003$).

Quadro I – Regressão moderada – Corr 2 e intervenção não planeada (Innplan)

Model		Unstandardized Coefficients		Standardized Coefficients	t	Sig.	Collinearity Statistics	
		B	Std. Error	Beta			Tolerance	VIF
1	(Constant)	.174	.115		1.521	.132		
	ZCorr2 Zscore(Corr2)	-.102	.160	-.103	-.635	.527	.422	2.372
	Innplan Int n plan	-.352	.350	-.125	-1.008	.317	.726	1.377
	moderador_Z	.543	.231	.402	2.350	.021	.381	2.623

Nota: Moderador_Z é a variável multiplicativa da Corr2 (estandardizada) por innplan o modelo em teste $Y = B0 + B1(Zcorr2) + B2(INT) + B3(Moderador)$

De acordo com o modelo (Quadro 1), o doente que não regressa ao bloco tem um score médio de 0,174 o que significa 17% acima da média. Traduzido em unidades de Score seria 4,43. O modelo, contudo, não tem poder para explicar a variação nestes doentes. Ou

seja, a percentagem de correção não afetou o score de doentes que não regressaram ao bloco (Gráf. 1).

Determinámos ainda se o PQS teve alguma repercussão nos scores SRS22 obtidos na última consulta com um recuo médio de 42,9 meses (mín 12; máx 132). As duas amostras, a primeira com 34 doentes, sem exposição ao PQS, e a segunda com 48 doentes com exposição, foram anteriormente comparadas quanto à idade, Cobb Major, densidade de implantes, níveis e correção da deformidade, sendo comparáveis nestes domínios (vd. Cap IV.4). Da análise do Quadro II, pela ausência de significância nas diferenças obtidas no questionário SRS22, podemos afirmar que o PQS não se mostrou relevante na melhoria da qualidade de vida dos doentes.

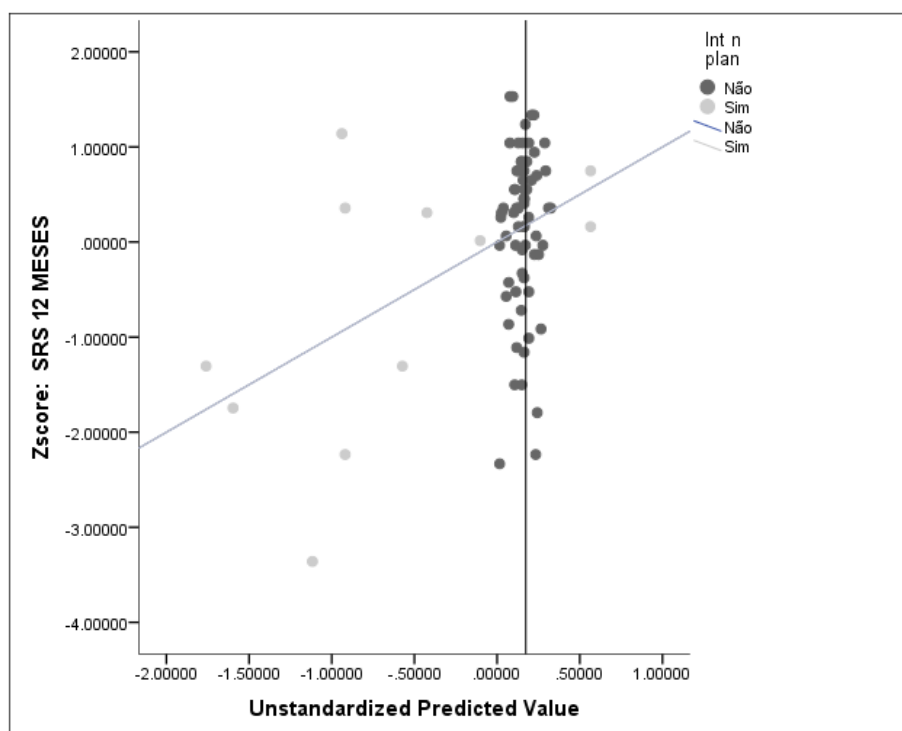


Gráfico 1 – Poder explicativo da regressão moderada para doentes com regresso (a claro) e sem regresso ao bloco (a escuro).

DISCUSSÃO

Asher *et al.* (2003) [233], demonstraram a capacidade do questionário SRS22 em diferenciar uma população sem escoliose da população com escoliose. Mostraram também, que os domínios mais afetados pela assimetria do tronco eram a autoimagem e com menor

correlação, a dor. Depois de comprovar a consistência interna do questionário e a boa correlação com o questionário SF36 [234], estes autores demonstram também a variação estatisticamente significativa do score SRS22 aos três e aos seis meses do pós-operatório [224,225]. Este questionário encontra-se adaptado e validado transculturalmente em várias línguas [235]. Na língua portuguesa existe um estudo a testar a adaptação cultural do SRS 30 ao contexto brasileiro, onde se demonstrou uma consistência interna razoável com um Cronbach α de 0,85 [236]. O SRS30 difere do SRS22, dado que contem mais oito questões respeitantes ao pós-operatório. Verificando que a nossa formulação é muito semelhante à realizada pelo estudo brasileiro poderemos admitir uma consistência do inquérito sobreponível.

Quadro II – Score SRS22 antes e depois da introdução das medidas de qualidade e segurança.

Característica	Pré-programa Exposição 0 (34)	Pós-Programa Exposição 1 (48)	S (p)	DIM EFEITO
Score_B	4.37 \pm 1.92	4.52 \pm 0.49	0.114	0.002
Função_B	4.2 \pm 0.5	4.2 \pm 0.6	0.657	0
Dor_B	4.4 \pm 0.8	4.6 \pm 0.8	0.122	0.25
Autoimag_B	4.45 \pm 1	4.4 \pm 0.6	0.296	0.002
Saúde mental_B	4.2 \pm 0.8	4.3 \pm 1	0.263	0.11
Satisfação_B	5 \pm 0.5	5 \pm 0	0.126	0

Demonstrámos neste estudo, uma correlação importante entre a correção e o grau de satisfação dos doentes com a cirurgia, mostrando-se de forma inversa que o questionário permite detetar diferentes graus de correção (validade discriminativa). Constatámos ainda, que pela utilização de um modelo moderado, o questionário foi eficaz em identificar piores resultados nos doentes que regressaram ao bloco por uma complicação. Não é imediata a correlação entre regresso ao bloco e pior qualidade de vida, mas a percentagem de correção condiciona, de forma mais significativa, o grau de satisfação do doente que regressa ao bloco. Se já tínhamos uma ideia do poder discriminativo da nossa formulação do questionário, o modelo moderado pelo regresso ao bloco é mais um dado a favor da sua validade discriminativa ao ter determinado que a percentagem de correção da deformidade final pode ter um valor preditivo na qualidade de vida e satisfação do doente.

Este dado inovador introduzido pelo modelo moderado torna-se relevante na medida em que a maioria dos doentes que regressaram ao bloco viram a sua instrumentação ser retirada por uma infeção. Rihn *et al.* (2008) [147], em 236 escolioses idiopáticas apresentou

sete infecções com necessidade de regresso ao bloco, com seis infecções tardias onde a instrumentação foi retirada e a fusão explorada. Três doentes apresentavam pseudartrose e nenhum voltou a ser operado. Apesar de uma menor taxa de correção da deformidade nestes doentes, os autores não encontraram qualquer diferença significativa nos scores do SRS22, embora a percentagem de doentes insatisfeitos tenha sido superior nos que regressaram ao bloco. Por sua vez, Silvestre *et al.* (2011) [117], tentaram reter a instrumentação em seis de 15 doentes com infecção tardia, sem sucesso, vindo a realizar uma terceira cirurgia para remoção definitiva dos implantes. Na nossa casuística, dois doentes foram reinstrumentados numa terceira cirurgia dada a progressão da deformidade e a presença de dor residual. Noutros houve alguma progressão, essencialmente no plano sagital, que seguramente terá condicionado um menor score SRS22. Tendo em conta os resultados do nosso modelo moderado, e ainda que a maioria das infecções tardias são provocadas por agentes de baixa virulência como o *Propriobacterium acnes* [137], será relevante equacionar futuramente a segurança de uma reinstrumentação no mesmo tempo do desbridamento e extração de material, dado que são estes os doentes mais sensíveis à correção final da deformidade.

Após esta primeira análise do poder discriminativo do *score* SRS22 procurámos avaliar se o PQS teve algum impacto nos diferentes domínios do *score* SRS22. As medidas introduzidas foram o recurso mais frequente a osteotomias posteriores para libertação da coluna e a introdução de mais implantes, bem como a substituição progressiva dos ganchos por parafusos. Diminuímos a necessidade de libertações anteriores, aumentámos a correção, sobretudo final, embora não de forma estatisticamente significativa, mostrando-se, contudo, uma tendência para uma melhor manutenção das correções obtidas. Todavia, do ponto de vista da qualidade de vida, não conseguimos demonstrar um ganho real com o PQS, na medida em que o *score* SRS22 foi sobreponível com um bom resultado clínico, quer no pré ($4,37 \pm 1,92$ em 5) como no pós-PQS ($4,52 \pm 0,49$), o mesmo acontecendo nos diversos domínios do *score*. Wilson *et al.* (2002) [237], num estudo multicêntrico, depois de demonstrarem uma correlação significativa entre o ângulo de Cobb e dor, função e autoimagem no pré-operatório, não conseguiram encontrar qualquer correlação entre a qualidade de vida e qualquer parâmetro radiográfico. Na nossa série também não encontramos correlação entre ângulo de Cobb final e qualidade de vida, mostrando-se a correlação entre percentagem de correção e *score* SRS22 relativamente fraca. Ao constatarmos que o PQS não teve impacto relevante no *score* SRS22, tendo em conta os dados apresentados nos capítulos IV.1, IV.2, e IV.3, onde registámos, no período pré-PQS,

uma taxa de complicações superior, mais reintervenções, necessidades transfusionais e maior taxa de abordagens anteriores, concluímos que a avaliação com base neste score se revela insuficiente. Todavia, o mesmo não aconteceu com a aplicação do modelo moderado, capaz de assinalar aqueles doentes que regressaram ao bloco operatório por uma complicação, reconhecendo-se assim um incremento no poder discriminativo do questionário.

Pensamos, ainda, que a aplicação destes modelos na decisão terapêutica da escoliose idiopática do adolescente, que poderá integrar dados do domínio psicossocial, parâmetros radiográficos, expectativas do doente e riscos calculados, deverá ajudar-nos a definir com maior rigor os objetivos a alcançar com a cirurgia. Como estes variam muito de doente para doente, ao risco / benefício de qualquer intervenção deveremos associar as respostas destes questionários, sobretudo em casos *borderline* onde, por vezes, o melhor *outcome* poderá vir de uma atitude expectante sendo o contrário verdadeiro sobretudo em situações onde a autoestima esteja muito diminuída.

Capítulo V

Discussão final

A escoliose e a cifoescoliose são deformidades complexas da coluna vertebral surgindo em vários contextos nomeadamente idiopático, doença neuromuscular e relacionados com várias síndromas. Apesar de toda a evolução técnica nas últimas décadas, quer do ponto de vista cirúrgico, como do ponto de vista anestésico, o tratamento destas deformidades continua a ser um importante desafio, onde as complicações peri-operatórias e pós-operatórias são relativamente frequentes. Numa altura em que os custos com a saúde estão a aumentar de uma forma preocupante, somos chamados cada vez mais a demonstrar o valor inerente de cada cirurgia, nomeadamente da coluna vertebral.

Quando avaliamos o benefício e custo de uma intervenção deveremos abranger várias perspetivas, desde o custo da ausência de tratamento, o *follow-up* apropriado dos doentes, assim como metodologias de estratificação de risco. Na qualidade de cirurgiões de coluna consideramos ser importante contribuirmos para a definição do valor desta cirurgia, modificando condutas e posturas na prática clínica. Traduzindo à letra a primeira citação do nosso estudo, podemos dizer que diferentes entendimentos clínicos são causa de alguma resistência à implementação de estratégias que procuram não mais do que o aumento da segurança para cada doente. De facto, a mudança pode ser difícil dado várias práticas ou determinadas condutas estarem demasiado enraizadas na rotina diária, em médicos, enfermeiros, e técnicos auxiliares. Por sua vez, a relativa baixa incidência de erros *major* pode criar nos clínicos uma falsa sensação de segurança, um estado de complacência ou mesmo de apatia [238].

Outro aspeto relevante, que pode ajudar a explicar a persistência do erro médico, prende-se com o facto da medicina ser hoje e, cada vez mais, um sistema interativo responsável, ele mesmo, pela ocorrência de eventos adversos. Daí ser necessário atuar a diferentes níveis, quer pessoal, pela adoção de uma postura proactiva na diminuição dos efeitos adversos, como a nível institucional, com a implementação de programas de qualidade e segurança previamente testados. Longo *et al.* em 2005 [239] demonstraram ser este um desafio importante a nível hospitalar, tendo encontrado significativa resistência à implementação das normas de segurança emanadas do *Institute of Medicine (IOM) National*

Round Table on Health Care Quality em 1998 [240,241]. Embora a aplicação deste tipo de programas seja difícil, sem dúvida, a forma de diminuirmos progressivamente o número de complicações em cirurgia da coluna criando, ao mesmo tempo, uma cultura de segurança e poupadora de recursos. Só desta forma poderemos justificar o suporte e o incentivo das administrações e dos pagadores, no sentido de mantermos esta atividade tão importante para a população como seja o tratamento da patologia vertebro-medular. Sem dúvida que teremos que reconhecer que fazemos parte do problema das complicações e do erro mas, acima de tudo, temos de tomar consciência que fazemos também parte da solução, reconhecendo e aprendendo com o que corre menos bem. Numa cultura de culpabilizar é por vezes difícil encarar uma complicação cirúrgica perdendo-se, frequentemente, a oportunidade de fazer a mudança [83]. Daí a importância dos sistemas de proteção que nos permitam diminuir o erro e, por outro lado, detetá-lo precocemente antes de surgir qualquer complicação.

Neste sentido podemos dizer que os planos de qualidade e segurança em cirurgia de deformidades são, por si só, uma forma de diminuir o erro sendo o *time-out* prévio à incisão um bom exemplo. Por outro lado, é fundamental a participação em registos que definam os fatores de risco pré-operatório, assim como rigorosa identificação e registo prospetivo de complicações e eventos adversos e ainda a utilização de questionários de qualidade de vida, preenchidos pelos doentes, de forma a determinar o valor de cada procedimento. Consideram-se componentes centrais da equação do cálculo deste valor a segurança e eficácia do tratamento baseado em *outcomes* tendo em conta o custo económico associado. Ambos os lados da equação são igualmente importantes, pelo que não tenhamos dúvidas que, dado o aumento progressivo dos custos com a saúde, corremos o risco de vermos contratualizações cada vez mais baseadas no custo. Assim, cabe-nos a nós, profissionais de saúde, promover uma cultura de contratualização baseada sobretudo em valor, ao mostrarmos uma preocupação quer no registo cuidado, bem como na monitorização e promoção dos *outcomes*, não descurando a necessidade em reduzir custos. Só desta forma poderemos demonstrar que determinado procedimento apresenta uma relação custo benefício favorável.

Na nossa casuística identificámos como principais complicações na cirurgia de deformidades da coluna pediátrica, as intercorrências respiratórias, sobretudo em doentes neuromusculares, infeções da ferida operatória, complicações com a instrumentação e deformidades juncionais. Neste contexto, tivemos um número importante de doentes a regressarem ao bloco uma, ou mais vezes, para resolução de complicações. A introdução de um plano de qualidade e segurança (PQS), em 2011, veio diminuir, de forma expressiva, a

taxa de complicações pós-cirúrgicas. O mesmo benefício foi demonstrado com o plano multimodal poupador de perdas hemáticas e de necessidades transfusionais, com uma diminuição acentuada no número de doentes transfundidos, bem como nas unidades utilizadas por doente.

Nos dois períodos em comparação, sem e com PQS, não identificamos diferenças significativas na percentagem de correção das deformidades não encontrando, igualmente, uma correlação direta entre densidade de implantes e correção da escoliose. A utilização preferencial de parafusos, maior densidade de implantes e técnicas de libertação posterior, explicam, em nosso entender, a diminuição dos regressos ao bloco operatório por complicações juncionais, derivados de falência ou prociência da instrumentação. Do ponto de vista técnico este terá sido o ganho mais relevante das medidas introduzidas no programa, uma vez que nem a correção nem os *scores* de qualidade de vida estiveram correlacionados com a densidade de implantes ou com a percentagem de correção da deformidade. À luz dos nossos resultados e tendo em conta a ausência de *guidelines* em termos de configuração da instrumentação e respetiva densidade, é nossa responsabilidade encontrar padrões de instrumentação eficazes no controlo da deformidade com o menor custo possível.

Constatámos, ainda, que o ganho da cirurgia na escoliose idiopática está muito centrado na autoimagem e em menor dimensão na saúde mental. Se do ponto de vista estatístico conseguimos demonstrar um ganho efetivo em todos os domínios do questionário, apenas na autoimagem encontrámos uma variação para além da diferença mínima clinicamente relevante. Este dado deverá levar-nos a ponderar, cada vez mais, da decisão de operar ou não aqueles casos *borderline*, tendo por base os domínios do *score* de qualidade de vida mais afetados, no sentido de responder, com a cirurgia, às reais expetativas dos adolescentes. Seria bom termos a mesma metodologia para as escolioses neuromusculares sendo, contudo, uma área onde é mais difícil de avaliar a perceção de cada doente sobre a sua condição física, embora o ganho nos seja habitualmente transmitido pelos cuidadores e efetivamente comprovado por uma maior tolerância para permanecerem na cadeira de rodas, ou pela diminuição de complicações respiratórias. Neste grupo de doentes a decisão terapêutica terá de integrar vários aspetos como as expetativas dos familiares, objetivos da cirurgia tendo em conta a capacidade de correção da deformidade e, sobretudo, o cálculo do risco cirúrgico.

Deste trabalho, resultam três modelos preditivos de *outcomes* relevantes, introduzindo-se o conceito de cálculo de risco pré-operatório, ao estimarmos probabilidade

de complicações, probabilidade de transfusão e satisfação perante a correção final da deformidade. Esta metodologia inovadora permite-nos confrontar os doentes, não com percentagens ou ODDS para uma complicação em particular, mas sim com a probabilidade para ocorrência de eventos adversos, informação esta mais fácil de assimilar por parte dos doentes e familiares. Por outro lado, ficamos com a ideia correta da agressividade do procedimento, podendo esta informação alertar todos os profissionais envolvidos, no sentido de adotarem condutas protocoladas de risco acrescido. Neste contexto, a aplicação do PQS diminuiu, de forma expressiva, as complicações pós-operatórias em cirurgia de escoliose, mostrando que a complicação pode ser evitada. Com base no cálculo correto do risco cirúrgico, sentimos que poderemos melhorar ainda mais, atuando de forma mais eficaz na pré-habilitação do doente, antecipar a utilização de recursos particulares no intraoperatório, prolongar quando necessário o internamento e adaptar a extensão da intervenção ao risco calculado ou mesmo evitar a cirurgia.

Quando comparamos dois períodos de atividade cirúrgica de um cirurgião, somos levados a pensar que, por inerência da experiência cirúrgica, os resultados clínicos devem ser superiores no segundo período. Por outro lado, analisando também à luz do ciclo de tratamento de uma doença, sabemos que o volume de doentes tratados conduz a um acumular de experiência e eficácia, ajudando a reunir equipas dedicadas que, sem dúvida, terão repercussão direta nos resultados clínicos. Paralelamente, o aumento de dados e o seu registo conduz ao ajuste progressivo do risco, com consequente diminuição de complicações, projetando a reputação do Centro que, por sua vez, conduz a maior referenciação de doentes [43]. Reconhecendo que tal ciclo está em curso na nossa Unidade de Cirurgia de Coluna, ao constataremos uma equivalência na percentagem de correção das deformidades e nos scores de qualidade de vida nos adolescentes operados na primeira e na segunda fase ficamos, de certa forma, tranquilos por termos definido um elevado nível de cuidados desde o início. Poderíamos ter feito esta análise mostrando a equivalência dos resultados clínicos, nomeadamente radiográficos e de satisfação clínica dos doentes em duas fases distintas. Todavia, não teríamos a noção das complicações, dos tempos prolongados de internamento, das taxas de readmissão e de reintervenção cirúrgica, informação esta muito relevante para cada doente. No fundo é uma análise que nos habituámos a fazer há muito tempo, na medida em que reportamos preferencialmente aqueles resultados que controlamos.

Dadas estas particularidades de cálculo de valor, este acaba por ser realmente revelado ao fim de algum tempo, ao garantirmos uma recuperação sustentada, uma ausência

de complicações a necessitarem de reintervenção cirúrgica ou ausência de lesões induzidas pelo procedimento. É neste contexto que surge a relevância dos registos prospetivos dos diferentes *outcomes*, importantes para o doente que, num futuro próximo, poderão vir a ser os instrumentos de eleição no cálculo do valor, bem como na produção de evidência clínica, longe das condições pouco reais dos estudos randomizados e duplamente cegos tão valorizados, mas de tão difícil execução.

Para além do benefício que introduzimos no tratamento das deformidades da coluna pediátrica sabemos estar hoje mais habilitados para dialogar com os pais destas crianças e adolescentes, podendo transmitir, de forma mais transparente, riscos / benefícios desta exigente cirurgia e capazes de colocar uma indicação operatória suportados em dados concretos e experiência. Pensamos que este nosso contributo constitui uma mais valia em termos de referenciação de doentes e robustez efetiva da resposta expectável.

Capítulo VI

Conclusões

Do presente estudo foram retiradas as seguintes conclusões do trabalho de investigação clínica apresentado no capítulo IV.

IV. 1

- A cirurgia de escoliose e cifose em idade pediátrica é um procedimento complexo, com 26,7% dos doentes a apresentarem uma intercorrência.
- As escolioses neuromusculares e sindrômicas apresentaram a maior taxa de complicações devendo os doentes serem considerados como de alto risco.
- As infeções respiratórias, infeções com a ferida operatória, sobretudo tardias, complicações com instrumentação e falências juncionais são os problemas mais recorrentes.
- A lesão neurológica é rara, tendo ocorrido em duas doentes (1,4%), uma das quais com recuperação completa e outra com paralisia cerebral, com recuperação parcial.
- Como principais fatores de risco foram identificados para além do diagnóstico em si, número de níveis incluídos na instrumentação, anemia pré-operatória e utilização do aço.

IV. 2

- O programa de qualidade e segurança (PQS) introduzido em 2011 na cirurgia de escoliose e cifose, em idade pediátrica, reduziu de forma estatisticamente significativa a taxa de complicações com repercussão nos tempos de internamento, readmissões e regressos ao bloco.
- A taxa de infeção profunda da ferida operatória diminuiu de 14,3% para 1,7% nos diagnósticos idiopático e congénito e de 15,4% para 0% nos diagnósticos neuromuscular, sindrômico e distrofia muscular.

IV. 3

- O Programa multimodal minimizador de perdas hemáticas e de necessidades transfusionais introduzido, também em 2011, diminuiu as perdas hemáticas e, de forma estatisticamente significativa, o número de doentes transfundidos assim como o número de unidades transfundidas por doente.

- Concluimos como fatores a ter em conta, na antecipação de perdas e de necessidades de componentes sanguíneos, a hemoglobina pré-operatória, o número de níveis a instrumentar e a dimensão do ângulo de Cobb.
- No intraoperatório, a utilização de ácido tranexâmico e Remifentanil correlacionaram-se com menores perdas hemáticas e necessidades transfusionais.

IV. 4

- A instrumentação preferencial com parafusos e a introdução de osteotomias reduziu a utilização de vias anteriores para libertação da coluna vertebral diminuindo, de forma relevante, a morbilidade da cirurgia.
- A densidade de implantes e a utilização de mais parafusos não se correlacionou com a percentagem de correção da deformidade, embora se tenha constatado uma tendência para menores perdas de correção com o *follow-up*.
- As complicações com instrumentação e as decorrentes das deformidades juncionais diminuíram com a introdução destes elementos na cirurgia

IV. 5

- Na escoliose idiopática do adolescente, o impacto clínico da cirurgia de correção da deformidade ocorre, sobretudo, nos domínios da autoimagem, saúde mental e grau de satisfação.
- Tendo em conta o elevado nível de funcionalidade dos adolescentes com escoliose idiopática, os *scores* nos domínios função e dor não parecem ser significativamente alterados com a cirurgia.
- Quando analisadas as melhorias à luz das diferenças mínimas, clinicamente relevantes, só na autoimagem vemos a quase totalidade dos jovens a ultrapassar esse limiar

IV. 6

- Os *scores* de qualidade de vida dos adolescentes foram sobreponíveis em ambas as fases do estudo, não tendo os resultados variado do ponto de vista estatístico tendo em conta a exposição ou não ao programa de qualidade e segurança.
- Não foi estabelecida, correlação entre percentagem de correção de deformidade e *score* SRS22 a não ser quando o adolescente regressa ao bloco por razão de complicação, onde o grau de correção passa a influenciar o *outcome*.

Bibliografia

1. Woodrow, S.I. *et al.* (2007). Training and evaluating spinal surgeons— the development of novel performance measures. *Spine* 32, 2921–2925.
2. Vitale, M.A. *et al* (2005) Comparison of the volume of scoliosis surgery between spine and pediatric orthopaedic fellowship—trained surgeons in New York and California. *J Bone Joint Surg* 87A, 2687–2692.
3. Weinstein, S.L., (2001) Adolescent idiopathic scoliosis: natural history, in *The Pediatric Spine*, 2^aed, 355.
4. Goldstein, L.A, Waugh, T.R. (1973). Classification and terminology of scoliosis. *Clin Orthop Relat Res* 93, 10-22.
5. S.L., W., L.A., D., K.F., S., K.K., P., M.J., S., I.V., P. (2003). Health and Function of Patients with Untreated Idiopathic Scoliosis: A 50-Year Natural History Study. *Journal of the American Medical Association* 289, 559–567.
6. Fernandes, P., Weinstein, S.L. (2007). Natural history of early onset scoliosis. *Journal of Bone and Joint Surgery*, 89A, 21–33.
7. Cloake, T., and Gardner, A. (2016). The management of scoliosis in children with cerebral palsy: a review. *Journal of Spine Surgery* 2, 299–309.
8. Turturro, F., Montanaro, A., Calderaro, C., Labianca, L., Di Sanzo, V., and Ferretti, A. (2017). Rate of complications due to neuromuscular scoliosis spine surgery in a 30-years consecutive series. *European Spine Journal* 26, 539–545.
9. Campos, M.A., Fernandes, P., Dolan, L.A., Weinstein, S.L. (2008). Infantile Thoracolumbar Kyphosis Secondary to Lumbar Hypoplasia. *Journal of Bone and Joint Surgery* 90 A, 1726–1729.
10. Roberts, S.B., Dryden, R., Tsirikos, A.I. (2016). Thoracolumbar kyphosis in patients with mucopolysaccharidoses: Clinical outcomes and predictive radiographic factors for progression of deformity. *Bone and Joint Journal* 98B, 229–237.
11. Tsirikos, A.I, McMaster M.J. (2010). Infantile developmental thoracolumbar kyphosis with segmental subluxation of the spine. *Bone and Joint Journal* 92B, 430–5.
12. Alves, C., Escalda, C., Fernandes, P., Tavares, D., Neves, M.C. (2009). Ponseti method: Does age at the beginning of treatment make a difference? In *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 1271–1277.

13. Toydemir, R.M., Rutherford, A., Whitby, F.G., Jorde, L.B., Carey, J.C., Bamshad, M.J. (2006). Mutations in embryonic myosin heavy chain (MYH3) cause Freeman-Sheldon syndrome and Sheldon-Hall syndrome. *Nature Genetics* 38, 561–565.
14. Weinstein, S.L., Dolan, L.A., Wright, J.G., Dobbs, M.B. (2013). Effects of Bracing in Adolescents with Idiopathic Scoliosis. *New England Journal of Medicine* 369, 1512–1521.
15. Suk, S.I., Lee, C.K., Kim, W.J., Chung, Y.J., Park, Y.B. (1995). Segmental pedicle screw fixation in the treatment of thoracic idiopathic scoliosis. *Spine* 20, 1399–1405.
16. Lonner, B.S., Auerbach, J.D., Estreicher, M.B., Kean, K.E. (2009). Thoracic pedicle screw instrumentation: The learning curve and evolution in technique in the treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Spine* 34, 2158–2164.
17. Akbarnia, B.A., Breakwell, L.M., Marks, D.S., McCarthy, R.E., Thompson, A.G., Canale, S.K., Kostial, P.N., Tambe, A., Asher, M.A. (2008). Dual growing rod technique followed for three to eleven years until final fusion: The effect of frequency of lengthening. *Spine* 33, 984–990.
18. Sotelo, J., Grueso, F.J. (2000). Cotrel-Dubousset instrumentation in neuromuscular spine deformity: a five to eleven-year follow-up study. *Acta Orthopaedica Belgica* 66, 69–76.
19. De Jonge, T., Dubousset, J.F., and Illés, T. (2002). Sagittal plane correction in idiopathic scoliosis. *Spine* 27, 754–761.
20. Bharucha, N., Lonner, B.S., Auerbach, J., Kean, K., Trobisch, P. (2013). Low-density versus highdensity thoracic pedicle screw constructs in adolescent idiopathic scoliosis: do more screws lead to a better outcome? *The Spine Journal* 13, 375-381.
21. Antonacci, M.D., Eismont, F.J. (2001). Neurologic complications after lumbar spine surgery. *J Am Acad Orthop Surg* 9, 137–145.
22. Hwang, S.W., Malhotra, N.R., Shaffrey, C.I., Samdani, A.F. (2012). Intraoperative Neurophysiological Monitoring in Spine Deformity Surgery. *Spine Deformity*, 64–70.
23. Scoliosis Research Society position statement (1992). Somatosensory evoked potential monitoring of neurologic spinal cord function during spinal surgery. Scoliosis Research Society, 1992.
24. Coe, J.D., Arlet, V., Donaldson, W., Berven, S., Hanson, D.S., Mudiya, R., Perra, J.H., and Shaffrey, C.I. (2006). Complications in Spinal Fusion for Adolescent Idiopathic Scoliosis in the New Millennium. A Report of the Scoliosis Research Society Morbidity and Mortality Committee. *Spine* 31, 345–349.
25. Kojo Hamilton, D., Smith, J.S., Sansur, C.A., Glassman, S.D., Ames, C.P., Berven, S.H.,

- Polly Jr, D.W., Perra, J.H., Raymond Knapp, D., Boachie-Adjei, O., et al. (2011). Rates of New Neurological Deficit Associated With Spine Surgery Based on 108,419 Procedures. *Spine* 36, 1218–1228.
26. Diab, M., Smith, A.R., Kuklo, T.R. (2007). Neural complications in the surgical treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Spine* 32, 2759–2763.
27. Feng, B., Qiu, G., Shen, J., Zhang, J., Tian, Y., Li, S., Zhao, H., Zhao, Y. (2012). Impact of Multimodal Intraoperative Monitoring During Surgery for Spine Deformity and Potential Risk Factors for Neurological Monitoring Changes. *Journal of Spinal Disorders & Techniques* 25, E87–E93.
28. Vauzelle, C., Stagnara, P., Jouvinroux, P. (1973) Functional monitoring of spinal cord activity during spinal surgery. *Clin Orthop Rel Res* 93, 173–178.
29. Gonzalez, A.A., Jeyanandarajan, D., Hansen, C., Zada, G., Hsieh, P.C. (2009). Intraoperative neurophysiological monitoring during spine surgery: a review. *Neurosurgical Focus* 27, E6.
30. Owen, J.H. (1999). The application of intraoperative monitoring during surgery for spinal deformity *Spine* 24, 2649.
31. Pajewsky, T.N., Arlet, V., Phillips, L.H. (2007). Current approach on spinal cord monitoring: the point of view of the neurologist, the anesthesiologist and the spine surgeon. *Eur Spine J* 16(Suppl 2), S115–29.
32. Nuwer, M.R., Dawson, E.G., Carlson, L.G., Kanim, L.E.A., Sherman, J.E. (1995). Somatosensory evoked potential spinal cord monitoring reduces neurologic deficits after scoliosis surgery: results of a large multicenter survey. *Evoked Potential* 96, 6–11.
33. Schwartz, D.M. (2007). Neurophysiological Detection of Impending Spinal Cord Injury During Scoliosis Surgery. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 89A, 2440.
34. Vitale, M.G., Moore, D.W., Matsumoto, H., Emerson, R.G., Booker, W.A., Gomez, J.A., Gallo, E.J., Hyman, J.E., Royce Jr., D.P. (2010). Risk factors for spinal cord injury during surgery for spinal deformity. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 92, 64-71.
35. Thuet, E.D., Padberg, A.M., Raynor, B.L., Bridwell, K.H., Riew, K.D., Taylor, B., Lenke, L.G. (2005). Increased risk of postoperative neurologic deficit for spinal surgery patients with unobtainable intraoperative evoked potential data. *Spine* 30, 2094–2103.
36. Downs, J., Torode, I., Wong, K., Ellaway, C., Elliott, E.J., Christodoulou, J., Jacoby, P., Thomson, M.R., Izatt, M.T., Askin, G.N., et al. (2016). The Natural History of Scoliosis in Females With Rett Syndrome. *Spine* 41, 856–863.

37. Fernandes, P., Dolan, L., Weinstein, S.L. (2008). Intrathecal baclofen withdrawal syndrome following posterior spinal fusion for neuromuscular scoliosis: a case report. *Iowa Orthop J* 28, 77–80.
38. Thacker, M., Hui, J.P.H., Wong, H.K., Chatterjee, A., Lee EH (2002). Spinal fusion and instrumentation for paediatric neuromuscular scoliosis: retrospective review. *Journal of Orthopaedic Surgery* 10 (2), 144–151.
39. Benson, E.R., Thomsom, J.D., Smith, B.G., Banta, J.V. (1998). Results and Morbidity in a consecutive series of patients undergoing spinal fusion for neuromuscular scoliosis. *Spine* 23, 2308–2317.
40. Gold, M.R., Stevenson, D., Fryback, D.G. (2002) HALYS QUALYS and DALYS, similarities and differences in summary measures of population health. *Annu Rev Public Health* 23,115–134.
41. Mullahy, J. (2001). Live long, live well: Quantifying the health of heterogeneous populations. *Health Economics* 10, 429–440.
42. Gold, M.R., Muennig, P. (2002) Measure dependent variation in burden of disease estimates: implication for policy. *Med Care* 40, 260–266.
43. Porter, M. (2010). What is value in health care? *New England Journal of Medicine* 363, 2477–2481.
44. Lonner, B.S., Ren, Y., Yaszay, B., Cahill, P.J., Shah, S.A., Betz, R.R., Samdani, A.F., Shufflebarger, H.L., Newton, P.O. (2017). Evolution of Surgery for Adolescent Idiopathic Scoliosis over 20 Years: Have Outcomes Improved? *Spine* 1 (printed ahead)
45. <http://www.srs.org/professionals/online-education-and-resources/patient-outcome>
46. Wang, K., Vitale, M. (2016). Risk Stratification: Perspectives of the Patient, Surgeon, and Health System. *Spine Deformity* 4, 1–2.
47. Fox, C. (2002). *Mosby's medical, nursing and allied health dictionary* (6th edition).
48. Rampersaud, Y.R., Moro, E.R.P., Neary, M.A., White, K., Lewis, S.J., Massicotte, E.M., Fehlings, M.G. (2006). Intraoperative adverse events and related postoperative complications in spine surgery: Implications for enhancing patient safety founded on evidence-based protocols. *Spine* 31, 1503–1510.
49. Clavien, P.A., Sanabria, J.R., Strasberg, S.M. (1992). Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery* 111, 518–526.
50. Dindo, D., Demartines, N., Clavien, P.A. (2004). Classification of surgical complications: A new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Annals*

- of Surgery 240, 205–213.
51. Reames, D.L., Smith, J.S., Fu, K.M.G., Polly, D.W., Ames, C.P., Berven, S.H., Perra, J.H., Glassman, S.D., McCarthy, R.E., Knapp, R.D., et al. (2011). Complications in the surgical treatment of 19,360 cases of pediatric scoliosis: A review of the scoliosis research society morbidity and mortality database. *Spine* 36, 1484–1491.
52. Carreon, L.Y., Puno, R.M., Lenke, L.G., Richard, B.S., Sucato, D.J., Emans, J.B., Erikson, M.A. (2007). Non-neurologic complications following surgery for adolescent idiopathic scoliosis. *Journal of Bone and Joint Surgery* 89A, 2427–2432.
53. Pugely, A. J., Martin, C. T., Gao, Y., Ilgenfritz, R., Weinstein, S. L. (2014). The incidence and risk factors for short-term morbidity and mortality in pediatric deformity spinal surgery: An analysis of the NSQIP pediatric database. *Spine*, 39, 1225–1234.
54. Turturro, F., Montanaro, A., Calderaro, C., Labianca, L., Di Sanzo, V., Ferretti, A. (2017). Rate of complications due to neuromuscular scoliosis spine surgery in a 30-years consecutive series. *European Spine Journal* 26, 539–545.
55. Mohamad, F., Parent, S., Pawelek, J., Marks, M., Bastrom, T., Faro, F., Newton, P. (2007). Perioperative Complications after Surgical Correction in Neuromuscular Scoliosis. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 27, 392–397.
56. McDonnell, M.F., Glassman, S.D., Dimar, J.R., Puno, R.M., Johnson, J.R. (1996) Perioperative complications of anterior procedures of the spine. *J Bone Joint Surg* 78A, 839–47.
57. Kang, B.U., Lee, S.H., Ahn, Y., Choi, W.C., Choi, Y.G. (2010). Surgical site infection in spinal surgery: detection and management based on serial C-reactive protein measurements. *Journal of Neurosurgery. Spine* 13, 158–164.
58. Master, D.L., Son-Hing J.P., Poe-Kochert C., et al. (2011). Risk factors for major complications after surgery for neuromuscular scoliosis. *Spine* 36, 564–71.
59. Lipton, G.E, Miller, F., Dabney, KW., et al. (1999). Factors predicting postoperative complications following spinal fusions in children with cerebral palsy. *J Spinal Disord* 12, 197–205.
60. Sharma, S., Wu, C., Andersen, T., Wang, Y., Hansen, E.S., Bünger, C.E. (2013). Prevalence of complications in neuromuscular scoliosis surgery: A literature meta-analysis from the past 15 years. *European Spine Journal* 22, 1230–1249.
61. Broom, M.J., Banta, J.V., Renshaw, T.S. (1989). Spinal fusion augmented by luque-rod segmental instrumentation for neuromuscular scoliosis. *J Bone Joint Surg* 71A, 32-44.
62. Yazici, M., Asher, M.A., Hardacker, J.W. (2000). The safety and efficacy of the Isola-

- Galveston instrumentation and arthrodesis in the treatment of neuromuscular spinal deformities. *J Bone Joint Surg* 82A, 524–543.
63. Modi, H. N., Suh, S.-W., Yang, J.-H., Cho, J. W., Hong, J.-Y., Singh, S. U., Jain, S. (2009). Surgical complications in neuromuscular scoliosis operated with posterior- only approach using pedicle screw fixation. *Scoliosis*, 4 (1), 11. <https://doi.org/10.1186/1748-7161-4-11>
64. Sponseller, P.D., LaPorte, D.M., Hungerford, M.W., Eck, K., Bridwell, K.H., Lenke, L.G. (2000). Deep wound infections after neuromuscular scoliosis surgery: A multicenter study of risk factors and treatment outcomes. *Spine* 25, 2461–2466.
65. Olsen, M.A., Mayfield, J., Lauryssen, C., Polish, L.B., Jones, M., Vest, J., Fraser, V.J. (2003). Risk factors for surgical site infection in spinal surgery. *Journal of Neurosurgery* 98, 149–155.
66. Jain, A., Puvanesarajah, V., Menga, E.N., Sponseller, P.D. (2015). Unplanned Hospital Readmissions and Reoperations After Pediatric Spinal Fusion Surgery. *Spine* 40, 856–862.
67. CMS. (Centers for Medicare and Medicaid Services) (2012) CMS dry run hospital-specific report for hospital-wide all-cause unplanned readmission (HWR) measure. CMS, City, Country. Available: <https://www.qualitynet.org/dcs/ContentServer?c=Page&pagename=QnetPublic%2FPage%2FQnetTier4&cid=1228772504318>. Consulta Fevereiro 2018
68. Martin, C.T., Pugely, A.J., Gao, Y., Weinstein, S.L. (2015). Causes and risk factors for 30-day unplanned readmissions after pediatric spinal deformity surgery. *Spine* 40, 238–246.
69. Bohl, D.D., Webb, M.L., Lukasiewicz, A.M., Samuel, A.M., Basques, B.A., Ahn, J., Singh, K., Vaccaro, A.R., Grauer, J.N. (2015). Timing of Complications after Spinal Fusion Surgery. *Spine* 40, 1527–1535
70. Campos, M., Dolan, L., Weinstein, S. (2012). Unanticipated revision surgery in adolescent idiopathic scoliosis. *Spine* 37, 1048–1053.
71. Ramo, B.A., Richards, B.S. (2012). Repeat Surgical Interventions Following “Definitive” Instrumentation and Fusion for Idiopathic Scoliosis Five-Year Update on a Previously Published Cohort. *Spine* 37, 1211–1217.
72. Cook, S., Asher, M., Lai, S.M., Shobe, J. (2000). Reoperation after primary posterior instrumentation and fusion for idiopathic scoliosis: Toward defining late operative site pain of unknown cause. *Spine* 25, 463–468.
73. Kuklo, T.R., Potter, B.K., Lenke, L.G., Polly, D.W., Sides, B., Bridwell, K.H. (2007). Surgical revision rates of hooks versus hybrid versus screws versus combined

- anteroposterior spinal fusion for adolescent idiopathic scoliosis. *Spine* 32, 2258–2264.
74. Samdani, A.F., Belin, E.J., Bennett, J.T., Pahys, J.M., Marks, M.C., Miyanji, F., Shufflebarger, H.L., Lonner, B.S., Newton, P.O., Betz, R.R., et al. (2013). Unplanned Return to the Operating Room in Patients With Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Spine* 38, 1842–1847.
75. Richards, S.R. (1995). Delayed infections following posterior spinal instrumentation for the treatment of idiopathic scoliosis. *Journal of Bone and Joint Surgery Am* 77, 524–529.
76. Clark, C.E., Shufflebarger, H.L. (1999). Late-developing infection in instrumented idiopathic scoliosis. *Spine* 24, 1909–1912.
77. Collins, I., Wilson-MacDonald, J., Chami, G., Burgoyne, W., Vineyakam, P., Berendt, T., Fairbank, J. (2008). The diagnosis and management of infection following instrumented spinal fusion. *European Spine Journal* 17, 445–450.
78. Labbe, A.C., Demers, A.M., Rodrigues, R., Arlet, V., Tanguay, K., Moore, D.L. (2003). Surgical-site infection following spinal fusion: a case-control study in a children's hospital. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 24, 591–595.
79. Bose, B. (2003). Delayed infection after instrumented spine surgery: case reports and review of the literature. *Spine J* 3, 394–399.
80. Muschik, M., Lück, W., Schlenzka, D. (2004). Implant removal for late-developing infection after instrumented posterior spinal fusion for scoliosis: Reinstrumentation reduces loss of correction. A retrospective analysis of 45 cases. *European Spine Journal* 13, 645–651.
81. Harrod, C.C., Boykin, R.E., Hedequist, D.J. (2009). Complications of infection in pediatric spine surgery. *Pediatric Health* 3, 579–592.
82. Keulers, B.J., Scheltinga, M.R.M., Houterman, S., Van Der Wilt, G.J., Spauwen, P.H.M. (2008). Surgeons underestimate their patients' desire for preoperative information. *World Journal of Surgery* 32, 964–970.
83. JM, Eisenberg. (2000). Continuing education meets the learning organization: the challenge of a systems approach to patient safety. *Journal of Continuing Education in the Health Professions* 20, 197–207 11p.
84. Ghaferi, A.A., Birkmeyer, J.D., Dimick, J.B. (2009). Variation in hospital mortality associated with inpatient surgery. [see comment]. *New England Journal of Medicine* 361, 1368–1375.
85. Maffezzini, M. (2013). Re: Trends in hospital volume and operative mortality for high-risk surgery. *European Urology* 63, 582.

86. Finks, J., Osborne, N., Birkmeyer, J.D. (2011). Trends in Hospital Volume and Operative Mortality for High-Risk Surgery. *New England Journal of Medicine* 364, 2128–2137.
87. Milstein, A., Galvin, R.S., Delbanco, S.F., Salber, P., Buck, C.R. (2002). Improving the safety of health care: the leapfrog initiative. *Effective Clinical Practice ECP* 3, 313–316.
88. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America (2000). *To Err is Human: Building a Safer Health System* (Washington (DC): National Academies Press (US).
89. Rowe, J.W. (2006). Pay-for-performance and accountability: Related themes in improving health care. *Annals of Internal Medicine* 145, 695–699.
90. Glotzbecker, M.P., Riedel, M.D., Vitale, M.G., Matsumoto, H., Roye, D.P., Erickson, M., Flynn, J.M., Saiman, L. (2013). What’s the evidence? Systematic literature review of risk factors and preventive strategies for surgical site infection following pediatric spine surgery. *Journal of Pediatric Orthopedics* 33, 479–487.
91. Ruder, J.A., Springer, B.D. (2017). Treatment of Periprosthetic Joint Infection Using Antimicrobials: Dilute Povidone-Iodine Lavage. *Journal of Bone and Joint Infection* 2, 10-14.
92. Chang, F.Y., Chang, M.C., Wang, S.T., Yu, W.K., Liu, C.L., Chen, T.H. (2006). Can povidone-iodine solution be used safely in a spinal surgery? *European Spine Journal* 15, 1005–1014.
93. Dixon, E. (2012). Chlorhexidine-alcohol versus povidone-iodine for surgical site antisepsis. *Journal of the American College of Surgeons* 214, 374–376.
94. Rabih O. Darouiche, M.D., Matthew J. Wall, Jr., M.D., Kamal M.F. Itani, M.D., Mary F. Otterson, M.D., Alexandra L. Webb, M.D., Matthew M. Carrick, M.D., Harold J. Miller, M.D., Samir S. Awad, M.D., Cynthia T. Crosby, B.S., Michael C. Mosier, Ph.D., Atef A, M.D. (2010). Chlorhexidine–Alcohol versus Povidone– Iodine for Surgical-Site Antisepsis. *NEJM* 362, 18–26.
95. Vitale, M.G., Riedel, M.D., Glotzbecker, M.P., Matsumoto, H., Roye, D.P., Akbarnia, B.A., Anderson, R.C.E., Brockmeyer, D.L., Emans, J.B., Erickson, M., *et al.* (2013). Building consensus: Development of a best practice guideline (BPG) for surgical site infection (SSI) prevention in high-risk pediatric spine surgery. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 33, 471-478.
96. Kuklo, T.R., Owens, B.D., Polly, D.W. (2003). Perioperative blood and blood product management for spinal deformity surgery. *Spine Journal* 3, 388–393
97. Elgafy, H., Bransford, R. J., McGuire, R. A., Dettori, J. R., Fischer, D. (2010). Blood loss in major spine surgery: Are there effective measures to decrease massive hemorrhage in

- major spine fusion surgery? *Spine*, 35(SUPPL. 9S).
<https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e3181d833f6>
98. Schwarzkopf, R., Chung, C., Park, J.J., Walsh, M., Spivak, J.M., Steiger, D. (2010). Effects of perioperative blood product use on surgical site infection following thoracic and lumbar spinal surgery. *Spine* 35, 340–346.
99. Raghavan, M., Marik, P.E. (2005). Anemia, allogenic blood transfusion, and immunomodulation in the critically ill. *Chest* 127, 295–307.
100. https://ec.europa.eu/.../blood.../2017_eupbm_hospitals_en.pdf acedido em 20 de fevereiro 2018
101. Velanovich, V., Rubinfeld, I., Patton, J.H.J., Ritz, J., Jordan, J., Dulchavsky, S. (2009). Implementation of the National Surgical Quality Improvement Program: critical steps to success for surgeons and hospitals. *American Journal of Medical Quality: The Official Journal of the American College of Medical Quality* 24, 474–479.
102. Brooke, B.S., Dominici, F., Pronovost, P.J., Makary, M.A., Schneider, E., Pawlik, T.M. (2012). Variations in surgical outcomes associated with hospital compliance with safety practices. *Surgery* 151, 651–659.
103. Boachie-Adjei, O., Yagi, M., Sacramento-Dominguez, C., Akoto, H., Cunningham, M.E., Gupta, M., Hess, W.F., Lonner, B.S., Ayamga, J., Papadopoulos, E., *et al.* (2014). Surgical risk stratification based on preoperative risk factors in severe pediatric spinal deformity surgery. *Spine Deformity* 2, 340–349.
104. Halpin, R.J., Sugrue, P.A., Gould, R.W., Kallas, P.G., Schafer, M.F., Ondra, S.L., Koski, T.R. (2010). Standardizing care for high-risk patients in spine surgery: The Northwestern high-risk spine protocol. *Spine* 35, 2232–2238.
105. Vigneswaran, H.T., Grabel, Z.J., Ebersson, C.P., Palumbo, M.A., Daniels, A.H. (2015). Surgical treatment of adolescent idiopathic scoliosis in the United States from 1997 to 2012: an analysis of 20, 346 patients. *J Neurosurg Pediatr* 16, 322–328.
106. Murphy, R.F., Mooney, J.F. (2016). Complications following spine fusion for adolescent idiopathic scoliosis. *Current Reviews in Musculoskeletal Medicine* 9, 462–469.
107. Langensiepen, S., Semler, O., Sobottke, R., Fricke, O., Franklin, J., Schönau, E., Eysel, P. (2013). Measuring procedures to determine the Cobb angle in idiopathic scoliosis: A systematic review. *European Spine Journal* 22, 2360–2371.
108. Carragee EJ. (2010). The increasing morbidity of elective spinal stenosis surgery: is it necessary? *JAMA* 303, 1309–1310

109. Weiss, H.R., Goodall, D. (2008). Rate of complications in scoliosis surgery - A systematic review of the Pub Med literature. *Scoliosis* 3:9 doi:10.1186/1748-7161-3-9
110. Hod-Feins, R., Abu-Kishk, I., Eshel, G., Barr, Y., Anekstein, Y., Mirovsky, Y. (2007). Risk factors affecting the immediate postoperative course in pediatric scoliosis surgery. *Spine* 32, 2355–2360.
111. Zheng, F., Cammisa, F.P., Sandhu, H.S., Girardi, F.P., Khan, S.N. (2002). Factors predicting hospital stay, operative time, blood loss, and transfusion in patients undergoing revision posterior lumbar spine decompression, fusion, and segmental instrumentation. *Spine* 27, 818–824.
112. Guigui, P., Blamoutier, A. (2005) (Groupe d'Etude de la Scoliosie). [Complications of surgical treatment of spinal deformities: a prospective multicentric study of 3311 patients]. *Les Complications Du Traitement Chirurgical Des Deviations Rachidiennes: Etude Prospective Multicentrique d'une Cohorte de 3311 Patients*. 91, 314–327.
113. Aleissa, S., Parsons, D., Grant, J., Harder, J., Howard, J. (2011). Deep wound infection following pediatric scoliosis surgery: Incidence and analysis of risk factors. *Canadian Journal of Surgery* 54, 263–269.
114. Linam, W.M., Margolis, P.A., Staat, M.A., Britto, M.T., Hornung, R., Cassedy, A., Connelly, B.L. (2009). Risk Factors Associated With Surgical Site Infection After Pediatric Posterior Spinal Fusion Procedure. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 30, 109–116.
115. Lazennec, J.Y., Fourniols, E., Lenoir, T., Aubry, A., Pissonnier, M.L., Issartel, B., Rousseau, M.A. (2011). Infections in the operated spine: Update on risk management and therapeutic strategies. *Orthopaedics and Traumatology Surgery and Research* 97, S107–16.
116. Beiner, J.M., Grauer, J., Kwon, B.K., Vaccaro, A.R. (2003). Postoperative wound infections of the spine. *Neurosurgical Focus* 15, 1–5.
117. Silvestre, M.D., Bakaloudis, G., Lolli, F., Giacomini, S. (2011). Late-developing infection following posterior fusion for adolescent idiopathic scoliosis. *European Spine Journal* 20, S121–7.
118. Soultanis, K.C., Pyrovolou, N., Zahos, K.A., Karaliotas, G.I., Lenti, A., Liveris, I., Babis, G.C., Soucacos, P.N. (2008). Late postoperative infection following spinal instrumentation: stainless steel versus titanium implants. *Journal of Surgical Orthopaedic Advances* 17, 193–199.
119. Kim, Y.J., Lenke, L.G., Bridwell, K.H., Kim, J., Cho, S.K., Cheh, G., Yoon, J. (2007). Proximal junctional kyphosis in adolescent idiopathic scoliosis after 3 different types of

- posterior segmental spinal instrumentation and fusions: Incidence and risk factor analysis of 410 cases. *Spine* 32, 2731–2738.
120. Lee, G.A., Betz, R.R., Clements, D.H., Huss, G.K. (1999). Proximal kyphosis after posterior spinal fusion in patients with idiopathic scoliosis. *Spine* 24, 795–799.
121. Rhee, J.M., Bridwell, K.H., Won, D.S., Lenke, L.G., Chotigavanichaya, C., Hanson, D.S. (2002). Sagittal plane analysis of adolescent idiopathic scoliosis: The effect of anterior versus posterior instrumentation. *Spine* 27, 2350–2356.
122. Kim, H.J., Yagi, M., Nyugen, J., Cunningham, M.E., Boachie-Adjei, O. (2012). Combined anterior-posterior surgery is the most important risk factor for developing proximal junctional kyphosis in idiopathic scoliosis. In *Clinical Orthopaedics and Related Research*, pp. 1633–1639.
123. Helgeson, M.D., Shah, S.A., Newton, P.O., Clements, D.H., Betz, R.R., Marks, M.C., Bastrom, T. (2010). Evaluation of proximal junctional kyphosis in adolescent idiopathic scoliosis following pedicle screw, hook, or hybrid instrumentation. *Spine* 35, 177–181.
124. Haynes, A.B., Weiser, T.G., Berry, W.R., Lipsitz, S.R., Breizat, A.-H.S., Dellinger, E.P., Herbosa, T., Joseph, S., Kibatala, P.L., Lapitan, M.C.M., *et al.* (2009). A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *New England Journal of Medicine* 360, 491–499.
125. Darouiche, R.O., Wall, M.J., Itani, K.M.F., Otterson, M.F., Webb, A.L., Carrick, M.M., Miller, H.J., Awad, S.S., Crosby, C.T., Mosier, M.C., *et al.* (2010). Chlorhexidine–Alcohol versus Povidone–Iodine for Surgical-Site Antisepsis. *New England Journal of Medicine* 362, 18–26.
126. Chen, S., Anderson, M.V., Cheng, W.K., Wongworawat, M.D. (2009). Diabetes associated with increased surgical site infections in spinal arthrodesis. In *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 1670–1673.
127. Wenzel, R.P. (2010). Minimizing Surgical-Site Infections. *New England Journal of Medicine* 362, 75–77.
128. Parikh, S.N., Grice, S.S., Schnell, B.M., Salisbury, S.R. (2010). Operating room traffic: Is there any role of monitoring it? *Journal of Pediatric Orthopaedics* 30, 617–623.
129. Kurz, A., Sessler, D.I., Lenhardt, R. (1996). Perioperative Normothermia to Reduce the Incidence of Surgical-Wound Infection and Shorten Hospitalization. *New England Journal of Medicine* 334, 1209–1216.
130. Sasso, R.C., Garrido, B.J. (2008). Postoperative spinal wound infections. *Journal of the*

- American Academy of Orthopaedic Surgeons 16, 330–337.
131. Bode, L.G.M., Kluytmans, J.A.J.W., Wertheim, H.F.L., Bogaers, D., Vandenbroucke-Grauls, C.M.J.E., Roosendaal, R., Troelstra, A., Box, A.T.A., Voss, A., van der Tweel, I., *et al.* (2010). Preventing Surgical-Site Infections in Nasal Carriers of *Staphylococcus aureus*. *New England Journal of Medicine* 362, 9–17.
132. Fang, A., Hu, S.S., Endres, N., Bradford, D.S. (2005). Risk factors for infection after spinal surgery. *Spine* 30, 1460–1465.
133. Olsen, M. a, Nepple, J.J., Riew, K.D., Lenke, L.G., Bridwell, K.H., Mayfield, J., Fraser, V.J. (2008). Risk factors for surgical site infection following orthopaedic spinal operations. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 90A, 62–69.
134. Watanabe, M., Sakai, D., Matsuyama, D., Yamamoto, Y., Sato, M., and Mochida, J. (2010). Risk factors for surgical site infection following spine surgery: efficacy of intraoperative saline irrigation. *Journal of Neurosurgery. Spine* 12, 540–546.
135. Pull Ter Gunne, A.F., Mohamed, A.S., Skolasky, R.L., Van Laarhoven, C.J.H.M., Cohen, D.B. (2010). The presentation, incidence, etiology, and treatment of surgical site infections after spinal surgery. *Spine* 35, 1323–1328.
136. Murphy, N.A., Firth, S., Jorgensen, T., Young, P.C. (2006). Spinal surgery in children with idiopathic and neuromuscular scoliosis. What’s the difference? *J Pediatr Orthop* 26, 216–20 OD–2006/03/25.
137. Schäfer, P., Fink, B., Sandow, D., Margull, A., Berger, I., Frommelt, L. (2008). Prolonged Bacterial Culture to Identify Late Periprosthetic Joint Infection: A Promising Strategy. *Clinical Infectious Diseases* 47, 1403–1409.
138. O’Grady, N.P., Alexander, M., Dellinger, E.P., Gerberding, J.L., Heard, S.O., Maki, D.G., Masur, H., McCormick, R.D., Mermel, L.A., Pearson, M.L., *et al.* (2002). Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *American Journal of Infection Control* 30, 476–489.
139. Chaiyakunapruk, N., Veenstra, D.L., Lipsky, B.A., Saint, S. (2002). Chlorhexidine compared with povidone-iodine solution for vascular catheter-site care: A meta-analysis. *Annals of Internal Medicine* 136, 792–801.
140. Hohn, DC., MacKay, RD., Halliday, B., Hunt, TK. (1976). The effect of O₂ tension on microbicidal function of leukocytes in wound and in vitro. *Surg Forum* 27, 18–20.
141. Prockop, D.J., Kivirikko, K.I., Tuderman, L., Guzman, N.A. (1979). The Biosynthesis of Collagen and Its Disorders. *New England Journal of Medicine* 301, 77–85.

142. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, *et al* (2017). Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection. *JAMA Surg*. Published online May 3, 2017. doi:10.1001/jamasurg.2017.0904
143. Allo, M.D., Tedesco, M. (2005). Operating room management: Operative suite considerations, infection control. *Surgical Clinics of North America* 85, 1291–1297.
144. Ritter, M. A, Eitzen, H., French, M.L., and Hart, J.B. (1975). The operating room environment as affected by people and the surgical face mask. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 111, 147–150.
145. Gruber, T., Sharma, A., Daneschvar, H., Estfan, B. (2003). The Hawthorne effect in the assessment of pain by house staff. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine* 20, 231–234.
146. Cahill, P.J., Warnick, D.E., Lee, M.J., Gaughan, J., Vogel, L.E., Hammerberg, K.W., Sturm, P.F. (2010). Infection after spinal fusion for pediatric spinal deformity: Thirty years of experience at a single institution. *Spine* 35, 1211–1217.
147. Rihn, J.A., Lee, J.Y., Ward, W.T. (2008). Infection after the surgical treatment of adolescent idiopathic scoliosis: Evaluation of the diagnosis, treatment, and impact on clinical outcomes. *Spine* 33, 289–294.
148. Glotzbecker, M.P., Vitale, M.G., Shea, K.G., Flynn, J.M. (2013). Surgeon practices regarding infection prevention for pediatric spinal surgery. *Journal of Pediatric Orthopedics* 33, 694–699.
149. Shufflebarger, H.L., Newton, P.O., Marks, M.C., *et al*. (2007). The rate of unplanned second surgeries in adolescent idiopathic scoliosis. Paper presented at: 42nd Annual Meeting of the Scoliosis Research Society, Edinburgh, Scotland .
150. Sponseller, P.D. (2010). Pediatric revision spinal deformity surgery: Issues and complications. *Spine* 35, 2205–2210.
151. Khirani, S., Bersanini, C., Aubertin, G., Bachy, M., Vialle, R., Fauroux, B. (2014). Non-invasive positive pressure ventilation to facilitate the post-operative respiratory outcome of spine surgery in neuromuscular children. *European Spine Journal* 23, S406–11.
152. Sponseller, P.D., Jain, A., Shah, S.A., Samdani, A., Yaszay, B., Newton, P.O., Thaxton, L.M., Bastrom, T.P., Marks, M.C. (2013). Deep wound infections after spinal fusion in children with cerebral palsy: A prospective cohort study. *Spine* 38, 2023–2027.
153. Mackenzie, W.G.S., Matsumoto, H., Williams, B.A., Corona, J., Lee, C., Cody, S.R.,

- Covington, L., Saiman, L., Flynn, J.M., Skaggs, D.L., *et al.* (2013). Surgical site infection following spinal instrumentation for scoliosis: a multicenter analysis of rates, risk factors, and pathogens. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume* 95, 800–806, S1–2.
154. Gawande, A.A., Thomas, E.J., Zinner, M.J., Brennan, T.A. (1999). The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 126, 66–75.
155. Kable, A.K., Gibberd, R.W., Spigelman, A.D. (2002). Adverse events in surgical patients in Australia. *International Journal for Quality in Health Care* 14, 269–276.
156. Dellinger, E.P., Hausmann, S.M., Bratzler, D.W., Johnson, R.M., Daniel, D.M., Bunt, K.M., Baumgardner, G.A., Sugarman, J.R. (2005). Hospitals collaborate to decrease surgical site infections. *American Journal of Surgery* 190, 9–15.
157. Classen, D.C., Evans, R.S., Pestotnik, S.L., Horn, S.D., Menlove, R.L., and Burke, J.P. (1992). The Timing of Prophylactic Administration of Antibiotics and the Risk of Surgical-Wound Infection. *New England Journal of Medicine* 326, 281–286.
158. Runciman, W.B. (2005). Iatrogenic harm and anaesthesia in Australia. *Anaesth Intensive Care* 33, 297–300.
159. Mazzocco, K., Petitti, D.B., Fong, K.T., Bonacum, D., Brookey, J., Graham, S., Lasky, R.E., Sexton, J.B., Thomas, E.J. (2009). Surgical team behaviors and patient outcomes. *American Journal of Surgery* 197, 678–685.
160. Lingard, L., Regehr, G., Orser, B., Reznick, R., Baker, G.R., Doran, D., Espin, S., Bohnen, J., Whyte, S. (2008). Evaluation of a preoperative checklist and team briefing among surgeons, nurses, and anesthesiologists to reduce failures in communication. *Archives of Surgery* 143, 12–17.
161. Weinstein, J.N., Lurie, J.D., Tosteson, T.D., Skinner, J.S., Hanscom, B., Tosteson, A.N.A., Herkowitz, H., Fischgrund, J., Cammisa, F.P., Albert, T., *et al.* (2006). Surgical vs nonoperative treatment for lumbar disk herniation: the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT) observational cohort. *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 296, 2451–2459.
162. Patel, N., Bagan, B., Vadera, S., Maltenfort, M.G., Deutsch, H., Vaccaro, A.R., Harrop, J., Sharan, A., Ratliff, J.K. (2007). Obesity and spine surgery: relation to perioperative complications. *Journal of Neurosurgery: Spine* 6, 291–297.
163. Shapiro, F., Sethna, N., (2004). Blood loss in pediatric spine surgery. *Eur Spine J* 13 Suppl 1, S6–17.

164. Fiebig, E.W., Busch, M.P. (2004). Emerging infections in transfusion medicine. *Clinics in Laboratory Medicine* 24, 797–823.
165. Hill, G.E., Frawley, W.H., Griffith, K.E., Forestner, J.E., Minei, J.P. (2003). Allogeneic blood transfusion increases the risk of postoperative bacterial infection: a meta-analysis. *J Trauma* 54, 908–914.
166. Tobias, J.D. (2004). Strategies for minimizing blood loss in orthopedic surgery. *Seminars in Hematology* 41, 145–156.
167. Bess, R.S., Lenke, L.G. (2006). Blood Loss Minimization and Blood Salvage Techniques for Complex Spinal Surgery. *Neurosurgery Clinics of North America* 17, 227–234.
168. Hassan, N., Halanski, M., Wincek, J., Reischman, D., Sanfilippo, D., Rajasekaran, S., Wells, C., Tabert, D., Kurt, B., Mitchell, D., *et al.* (2011). Blood management in pediatric spinal deformity surgery: Review of a 2-year experience. *Transfusion* 51, 2133–2141.
169. Moore, F.A., Moore, E.E., Sauaia, A., (1997). Blood transfusion. An independent risk factor for postinjury multiple organ failure. *Arch Surg* 32, 620–624; discussion 624–625.
170. Vamvakas, E.C., Blajchman, M.A., (2001). Deleterious clinical effects of transfusion-associated immunomodulation: fact or fiction? *Blood* 97, 1180–1195.
171. Shapiro, F., Zurakowski, D., Sethna, N.F. (2007). Tranexamic acid diminishes intraoperative blood loss and transfusion in spinal fusions for duchenne muscular dystrophy scoliosis. *Spine* 32, 2278–2283.
172. Cohen, J.A. (1995). Preoperative autologous blood donation: benefit or detriment? A mathematical analysis. *Transfusion* 35, 640–644.
173. Billote, D.B., Glisson, S.N., Green, D., Wixson, R.L. (2002). A prospective, randomized study of preoperative autologous donation for hip replacement surgery. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 84A, 1299–1304.
174. Goldman, M., Savard, R., Long, A., Gélinas, S., Germain, M. (2002). Declining value of preoperative autologous donation. *Transfusion* 42, 819–823.
175. Popovsky, M.A., and Arnold, N.L. (1995). Severe outcomes of allogeneic and autologous blood donation: frequency and characterization. *Transfusion* 35, 734–737.
176. Popovsky, M.A., Whitaker, B., Arnold, N.L. (1995). Severe outcomes of allogeneic and autologous blood donation: frequency and characterization. *Transfusion* 35, 734–7.
177. Meert, K., Kannan, S., Mooney, J. (2002). Predictors of Red Cell Transfusion in Children and Adolescents Undergoing Spinal Fusion Surgery. *Spine* 27, 2137–2142.
178. Sethna, N.F., Zurakowski, D., Brustowicz, R.M., Bacsik, J., Sullivan, L.J., Shapiro, F.

- (2005). Tranexamic acid reduces intraoperative blood loss in pediatric patients undergoing scoliosis surgery. *Anesthesiology (Hagerstown)* 102, 727–732.
179. McShane, K., Mellor, K., Lau, W. (2008). Impact of a blood conservation program on transfusion rates in orthopedic paediatric patients undergoing posterior spinal fusion. Toronto (ON): Hospital for Sick Children.
180. Tzortzopoulou, A., Cepeda, M.S., Schumann, R., Carr, D.B. (2008). Antifibrinolytic agents for reducing blood loss in scoliosis surgery in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews*.
181. Bowen, R.E., Gardner, S., Scaduto, A. A., Eagan, M., Beckstead, J., Carey, P. A., Schoenfeld, A.J., Cordill, R.D., Tompkins, B.J., Caskey, P.M., *et al.* (2014). Antifibrinolytic agents for reducing blood loss in scoliosis surgery in children. *Spine* 33, 1–15.
182. McLeod, L.M., French, B., Flynn, J.M., Dormans, J.P., Keren, R. (2015). Antifibrinolytic use and blood transfusions in pediatric scoliosis surgeries performed at US children's hospitals. *Journal of Spinal Disorders and Techniques* 28, E460–E466.
183. Grant, J. A, Howard, J., Luntley, J., Harder, J., Aleissa, S., Parsons, D. (2009). Perioperative blood transfusion requirements in pediatric scoliosis surgery: the efficacy of tranexamic acid. *Journal of Pediatric Orthopedics* 29, 300–304.
184. Elwatidy, S., Jamjoom, Z., Elgamal, E., Zakaria, A., Turkistani, A., El-Dawlatly, A. (2008). Efficacy and safety of prophylactic large dose of tranexamic acid in spine surgery: A prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Spine* 33, 2577–2580.
185. Farrokhi, M., Kazemi, A., Eftekharian, H., Akbari, K. (2011). Efficacy of Prophylactic Low Dose of Tranexamic Acid in Spinal Fixation Surgery: A Randomized Clinical Trial. *J Neurosurg Anesthesiology* 23, 290–296.
186. Cheriyan, T., Maier, S.P., Bianco, K., Slobodyanyuk, K., Rattenni, R.N., Lafage, V., Schwab, F.J., Lonner, B.S., Errico, T.J. (2015). Efficacy of tranexamic acid on surgical bleeding in spine surgery: A meta-analysis. *Spine Journal* 15, 752–761.
187. Johnson, D.J., Johnson, C.C., Goobie, S.M., *et al.* (2017). High-dose vs Low-dose Tranexamic Acid to Reduce Transfusion Requirements in Pediatric Scoliosis Surgery. *J Pediatr Orthop* 37, e552 – e7.
188. Yuan, Q.M., Zhao, Z.H., Xu, B.S. (2017). Efficacy and safety of tranexamic acid in reducing blood loss in scoliosis surgery: a systematic review and meta-analysis. *European Spine Journal* 26, 131–139.
189. Li, Z.J., Fu, X., Xing, D., Zhang, H.F., Zang, J.C., Ma, X.L. (2013). Is tranexamic acid

- effective and safe in spinal surgery? A meta-analysis of randomized controlled trials. *European Spine Journal* 22, 1950–1957.
190. Xie, J.M., Li, T., Wang, Y., *et al.* (2015). Different Dose Regimens of Tranexamic Acid Reduces Perioperative Blood Loss and Blood Transfusion in Adolescent Idiopathic Scoliosis Patients: A Prospective, Randomized Control Study. *Spine J* 15, S176
191. England, T.N. (1999). a Multicenter, Randomized, Controlled Clinical Trial of Transfusion Requirements in Critical Care. *New England Journal of Medicine* 340, 409–417.
192. Laverdière, C., Gauvin, F., Hébert, P.C., Infante-Rivard, C., Hume, H., Toledano, B.J., Guertin, M.C., Lacroix, J. (2002). Survey on transfusion practices of pediatric intensivists. *Pediatric Critical Care Medicine: A Journal of the Society of Critical Care Medicine and the World Federation of Pediatric Intensive and Critical Care Societies* 3, 335–340.
193. Nahum, E., Ben-Ari, J., Schonfeld, T. (2004). Blood transfusion policy among European pediatric intensive care physicians. *Journal of Intensive Care Medicine* 19, 38–43.
194. Lacroix, J., Hébert, P.C., Hutchison, J.S., Hume, H.A., Tucci, M., Ducruet, T., Gauvin, F., Collet, J.-P., Toledano, B.J., Robillard, P., *et al.* (2007). Transfusion strategies for patients in pediatric intensive care units. *The New England Journal of Medicine* 356, 1609–1619.
195. Thompson, M.E., Kohring, J.M., McFann, K., McNair, B., Hansen, J.K., Miller, N.H. (2014). Predicting excessive hemorrhage in adolescent idiopathic scoliosis patients undergoing posterior spinal instrumentation and fusion. *Spine Journal* 14, 1392–1398.
196. Yu, X., Xiao, H., Wang, R., Huang, Y. (2013). Prediction of massive blood loss in scoliosis surgery from preoperative variables. *Spine* 38, 350–355.
197. Vitale, M.G., Levy, D.E., Park, M.C., Choi, H., Choe, J.C., Royce, D.P. (2002). Quantifying risk of transfusion in children undergoing spine surgery. *Spine Journal* 2, 166–172.
198. Lenoir, B., Merckx, P., Paugam-Burtz, C., Dauzac, C., Agostini, M.M., Guigui, P., Mantz, J. (2009). Individual probability of allogeneic erythrocyte transfusion in elective spine surgery: The predictive model of transfusion in spine surgery. *Anesthesiology* 110, 1050–1060.
199. Tambornino, J.M., Armbrust, E.N., Moe, J.H. (1964). Harrington Instrumentation In Correction Of Scoliosis. A Comparison With Cast Correction. *J Bone Joint Surg* 46A, 313–21.
200. Kim, Y.J., Lenke, L.G., Cho, S.K., Bridwell, K.H., Sides, B., Blanke, K. (2004). Comparative analysis of pedicle screw versus hook instrumentation in posterior spinal fusion of adolescent idiopathic scoliosis. *Spine* 29, 2040–2048.

201. Liljenqvist, U., Lepsien, U., Hackenberg, L., Niemeyer, T., Halm, H. (2002). Comparative analysis of pedicle screw and hook instrumentation in posterior correction and fusion of idiopathic thoracic scoliosis. *European Spine Journal* 11, 336–343.
202. Suk, S.I., Kim, J.H., Cho, K.J., Kim, S.S., Lee, J.J., and Han, Y.T. (2007). Is anterior release necessary in severe scoliosis treated by posterior segmental pedicle screw fixation? *European Spine Journal* 16, 1359–1365.
203. Geck, M.J., Macagno, A., Ponte, A., Shufflebarger, H.L. (2007). The Ponte Procedure. *Journal of Spinal Disorders & Techniques* 20, 586–593.
204. Lee, S.M., Suk, S.I., Chung, E.R. (2004). Direct Vertebral Rotation: A New Technique of Three-Dimensional Deformity Correction with Segmental Pedicle Screw Fixation in Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Spine* 29, 343–349.
205. Rose, P.S., Lenke, L.G., Bridwell, K.H., Mulconrey, D.S., Cronen, G.A., Buchowski, J.M., Schwend, R.M., Sides, B.A. (2009). Pedicle screw instrumentation for adult idiopathic scoliosis: An improvement over hook/hybrid fixation. *Spine* 34, 852–857.
206. Vora, V., Crawford, A., Babekhir, N., Boachie-Adjei, O., Lenke, L., Peskin, M., Charles, G., Kim, Y. (2007). A pedicle screw construct gives an enhanced posterior correction of adolescent idiopathic scoliosis when compared with other constructs: Myth or reality. *Spine* 32, 1869–1874.
207. Rushton, P.R.P., Elmalky, M., Tikoo, A., Basu, S., Cole, A.A., Grevitt, M.P. (2016). The effect of metal density in thoracic adolescent idiopathic scoliosis. *European Spine Journal* 25, 3324–3330.
208. Sanders, J.O., Haynes, R., Lighter, D., Niederpruem, M., Hollenback, C., Johnson, L., Nomura, S., Arndt, D., Bush, P., Santiago, J., *et al.* (2007). Variation in care among spinal deformity surgeons: Results of a survey of the Shriners Hospitals for Children. *Spine* 32, 1444–1449.
209. Cheng, I., Kim, Y., Gupta, M.C., Bridwell, K.H., Hurford, R.K., Lee, S.S., Theerajunyaporn, T., Lenke, L.G. (2005). Apical sublaminar wires versus pedicle screws--which provides better results for surgical correction of adolescent idiopathic scoliosis? *Spine* 30, 2104–2112.
210. Roach, J.W., Mehlman, C.T., Sanders, J.O. (2011). Does the outcome of adolescent idiopathic scoliosis surgery justify the rising cost of the procedures? *Journal of Pediatric Orthopaedics* 31, S77–80.
211. Rogala, E.J., Drummond, D.S., Gurr, J. (1978). Scoliosis: incidence and natural history.

- A prospective epidemiological study. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 60A, 173–176.
212. Brooks, H.L., Azen, S.P., Gerberg, E., Brooks, R., Chan, L. (1975). Scoliosis: A prospective epidemiological study. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 57, 968–972.
213. Dickson, R.A. (1983). Scoliosis in the community. *British Medical Journal (Clinical Research Ed.)* 286, 615–618.
214. Weinstein, S.L., Dolan, L.A., Spratt, K.F., Peterson, K.K., Spoonamore, M.J., Ponseti, I.V. (2003). Health and Function of Patients With Untreated Idiopathic Scoliosis. *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 289, 559–567.
215. Payne, W.K., Ogilvie, J.W., Resnick, M.D., Kane, R.L., Transfeldt, E.E., Blum, R.W. (1997). Does scoliosis have a psychological impact and does gender make a difference? *Spine* 22, 1380–1384.
216. Clayson, D., Levine, D.B. (1976). Adolescent scoliosis patients. Personality patterns and effects of corrective surgery. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 99–102.
217. Clayson, D., Mahon, B., Levine, D.B. (1981). Preoperative personality characteristics as predictors of postoperative physical and psychological patterns in scoliosis. *Spine* 6, 9–12.
218. MacLean, W.E., Green, N.E., Pierre, C.B., Ray, D.C. (1989). Stress and coping with scoliosis: Psychological effects on adolescents and their families. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 9B, 257–261.
219. Koch, K.D., Buchanan, R., Birch, J.G., Morton, A.A., Gatchel, R.J., Browne, R.H. (2001). Adolescents undergoing surgery for idiopathic scoliosis: How physical and psychological characteristics relate to patient satisfaction with the cosmetic result. *Spine* 26, 2119–2124.
220. D'Andrea, L.P., Betz, R.R., Lenke, L.G., Clements, D.H., Lowe, T.G., Merola, A., Haher, T., Harms, J., Huss, G.K., Blanke, K., *et al.* (2000). Do radiographic parameters correlate with clinical outcomes in adolescent idiopathic scoliosis? *Spine* 25, 1795–1802.
221. Parent, E.C., Wong, D., Hill, D., Mahood, J., Moreau, M., Raso, V.J., Lou, E. (2010). The association between scoliosis research society-22 scores and scoliosis severity changes at a clinically relevant threshold. *Spine* 35, 315–322.
222. Asher, M., Lai, S.M., Burton, D., Manna, B. (2004). The Influence of Spine and Trunk Deformity on Preoperative Idiopathic Scoliosis Patients' Health-related Quality of Life

- Questionnaire Responses. *Spine* 29, 861–868.
223. Asher, M., Min Lai, S., Burton, D., Manna, B. (2003). The reliability and concurrent validity of the scoliosis research society-22 patient questionnaire for idiopathic scoliosis. *Spine* 28, 63–69.
224. Asher, M., Lai, S.M., Burton, D., Manna, B. (2003). Scoliosis Research Society-22 patient questionnaire: Responsiveness to change associated with surgical treatment. *Spine* 28, 70–73
225. Asher, M., Min Lai, S., Burton, D., Manna, B. (2003). Discrimination validity of the Scoliosis Research Society-22 patient questionnaire: Relationship to idiopathic scoliosis curve pattern and curve size. *Spine* 28, 74–77.
226. http://www.srs.org/professionals/SRS_outcomes/srs22.pdf
227. Carreon, L.Y., Sanders, J.O., Diab, M., Sucato, D.J., Sturm, P.F., Glassman, S.D. (2010). The minimum clinically important difference in scoliosis research society-22 appearance, activity, and pain domains after surgical correction of adolescent idiopathic scoliosis. *Spine* 35, 2079–2083.
228. Bagó, J., Pérez-Grueso, F.J.S., Les, E., Hernández, P., Pellisé, F. (2009). Minimal important differences of the SRS-22 Patient Questionnaire following surgical treatment of idiopathic scoliosis. *European Spine Journal* 18, 1898–1904.
229. Rushton, P.R.P., Grevitt, M.P. (2013). Comparison of untreated adolescent idiopathic scoliosis with normal controls: A review and statistical analysis of the literature. *Spine* 38, 778–785.
230. Danielsson, A.J., Wiklund, I., Pehrsson, K., Nachemson, A.L. (2001). Health-related quality of life in patients with adolescent idiopathic scoliosis: a matched follow-up at least 20 years after treatment with brace or surgery. *European Spine Journal* 10, 278–288.
231. Andersen, M.Ø., Andersen, G.R., Thomsen, K., Christensen, S.B. (2002). Early weaning might reduce the psychological strain of Boston bracing: a study of 136 patients with adolescent idiopathic scoliosis at 3.5 years after termination of brace treatment. *Journal of Pediatric Orthopaedics. Part B / European Paediatric Orthopaedic Society, Pediatric Orthopaedic Society of North America* 11, 96–99.
232. Bago, J., Climent, J.M., Pérez-Grueso, F.J.S., Pellisé, F. (2013). Outcome instruments to assess scoliosis surgery. *European Spine Journal* 22, S195–202.
233. Upasani, V.V., Caltoun, C., Petcharaporn, M., Bastrom, T.P., Pawelek, J.B., Betz,

- R.R., Clements, D.H., Lenke, L.G., Lowe, T.G., Newton, P.O. (2008). Adolescent idiopathic scoliosis patients report increased pain at five years compared with two years after surgical treatment. *Spine* 33, 1107–1112.
234. Landman, Z., Oswald, T., Sanders, J., Diab, M. (2011). Prevalence and predictors of pain in surgical treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Spine* 36, 825–829.
235. Asher, M.A., Min Lai, S., Burton, D.C. (2000). Further development and validation of the Scoliosis Research Society (SRS) Outcomes Instrument. *Spine* 25, 2381–2386.
236. Ware, J.E. (2000). SF-36 Health Survey update. *Spine* 25, 3130–3139.
237. Carriço, G., Meves, R., Avanzi, O. (2012). Cross-cultural adaptation and validity of an adapted brazilian portuguese version of scoliosis research society-30 questionnaire. *Spine* 37(1), E60-3.
238. Wilson, P.L., Newton, P.O., Wenger, D.R., Haer, T., Merola, A., Lenke, L., Lowe, T., Clements, D., Betz, R. (2002). A multicenter study analyzing the relationship of a standardized radiographic scoring system of adolescent idiopathic scoliosis and the Scoliosis Research Society outcomes instrument. *Spine* 27, 2036–2040.
239. Wong, D. A., Watters, W.C. (2007). To err is human: quality and safety issues in spine care. *Spine* 32, S2–8.
240. Longo, D.R., Hewett, J.E., Ge, B., Schubert, S. (2005). The long road to patient safety: a status report on patient safety systems. *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 294, 2858–2865.
241. National Summit on Medical Errors and Patient Safety Research. Research agenda: medical errors and patient safety. Last updated 2000. Available at: <http://www.quic.gov/summit/resagenda.htm>. Acesso Abril 2018.
242. Committee on Quality Health Care in America. (2001). *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington, DC: National Academy Press.